

第28回 日病薬CRC養成研修会プログラム

1日目 2025年8月7日(木)

開始	-	終了	分	講義名	講師(所属・氏名) (敬称略)
9:00	-	9:10	0:10	開会挨拶	臨床研究推進委員会 委員長 近藤 直樹
9:10	-	10:10	1:00	臨床研究の歴史/倫理的ガイドライン制定の経緯/ 臨床研究・治験における規制・指針	富山大学附属病院 臨床研究管理センター 寺元 剛
10:10	-	10:15	0:05	(休憩)	
10:15	-	10:55	0:40	医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発の流れ	国立がん研究センター東病院 酒井 隆浩
10:55	-	11:00	0:05	(休憩)	
11:00	-	11:40	0:40	臨床研究・治験に対する患者の想い(体験)と CRCへの期待	卵巣がん体験者の会スマイリー 片木 美穂
11:40	-	11:45	0:05	(休憩)	
11:45	-	12:25	0:40	治験実施計画書と治験薬概要書の読み方	神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 五百蔵 武士
12:25	-	13:25	1:00	(昼食・休憩)	
13:25	-	14:05	0:40	CRCの役割と業務の基礎	大阪警察病院 小林 久子
14:05	-	14:10	0:05	(休憩)	
14:10	-	14:50	0:40	CRCの役割と研究協力者として必要な倫理的態度	北里大学医学部附属臨床研究センター/北里大学病院 倫理審査室 渡邊 達也
14:50	-	14:55	0:05	(休憩)	
14:55	-	15:35	0:40	治験責任医師の役割およびCRCへの期待	東京都立駒込病院 臨床研究・治験センター 加藤 晃史
15:35	-	15:40	0:05	(休憩)	
15:40	-	16:20	0:40	治験依頼者の役割およびCRCへの期待	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 真嶋修慈
16:20	-	16:25	0:05	(休憩)	
16:25	-	17:05	0:40	臨床薬理学の基礎	昭和医科大学薬学部 臨床薬学講座 臨床研究開発学部門 昭和医科大学統括研究推進センター 肥田 典子
17:05	-	17:10	0:05	1日目終了アナウンス	

2日目 2025年8月8日(金)

開始	-	終了	分	講義名	講師(所属・氏名) (敬称略)
9:00	-	10:00	1:00	治験審査委員会の役割・機能と実施医療機関に必要な事務局業務の 実際	岡山大学病院 薬剤部/新医療研究開発センター 黒田 智
10:00	-	10:05	0:05	(休憩)	
10:05	-	10:45	0:40	治験使用薬管理の実際	京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 臨床研究推進部 老本 名津子
10:45	-	10:50	0:05	(休憩)	
10:50	-	11:30	0:40	保険外併用療養費制度と負担軽減費	長崎大学病院 臨床研究センター 鶴丸 雅子
11:30	-	11:35	0:05	(休憩)	
11:35	-	12:15	0:40	臨床試験の方法論・生物統計学の基礎	国立健康危機管理研究機構 臨床研究センター 上村 タ香理
12:15	-	13:15	1:00	(昼食・休憩)	
13:15	-	14:05	0:50	臨床研究におけるデータマネジメントの目的と方法 (信頼性の高い原 資料のあり方・ALCOA)	日本製薬工業協会 データサイエンス部会 小宮山 靖
14:05	-	14:10	0:05	(休憩)	
14:10	-	14:50	0:40	CRC業務の実際	群馬大学医学部附属病院 先端医療開発センター 久保田 有香
14:50	-	14:55	0:05	(休憩)	
14:55	-	15:35	0:40	PMDAによるGCP実地調査の役割と実際	医薬品医療機器総合機構 信頼性保証第二部 磯崎 亮輔
15:35	-	15:40	0:05	(休憩)	
15:40	-	16:20	0:40	医療機器治験の特徴と実際	国立循環器病センター 臨床研究推進センター 田尻 睦子
16:20	-	16:25	0:05	(休憩)	
16:25	-	17:05	0:40	再生医療等製品治験の特徴と実際	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター 大宮 真紀子
17:05	-	17:10	0:05	2日目終了アナウンス	

3日目 2025年8月9日(土)

開始	-	終了	分	講義名	講師(所属・氏名) (敬称略)
9:00	-	9:40	0:40	国際共同治験の特徴および実際	欧州製薬団体連合会 臨床部会/ノバルティス ファーマ株式会社 内田 智広
9:40	-	9:45	0:05	(休憩)	
9:45	-	10:25	0:40	治験における検査機器等の精度管理	山口大学医学部附属病院 臨床研究センター 有馬 秀樹
10:25	-	10:30	0:05	(休憩)	
10:30	-	11:10	0:40	治験における補償と賠償	愛知医科大学病院 臨床研究支援センター/薬剤部 堀田 和男
11:10	-	11:15	0:05	(休憩)	
11:15	-	11:55	0:40	医師主導治験の実施体制	広島大学病院 広島臨床研究開発支援センター/薬剤部 深川 恵美子
11:55	-	12:55	1:00	(昼食・休憩)	
12:55	-	13:35	0:40	医療機関におけるQMS	帝京大学医学部附属病院 臨床試験・治験統括センター 森山 菜緒
13:35	-	13:40	0:05	(休憩)	
13:40	-	14:20	0:40	PPIIについて:患者・市民と共に創る臨床試験	国立がん研究センター東病院 小村 悠
14:20	-	14:25	0:05	(休憩)	
14:25	-	15:05	0:40	CRCのキャリアパスと私が目指すCRC像	国立精神・神経医療研究センター 薬剤部/臨床研究・治験推進室 福田 祐介
15:05	-	15:10	0:05	(休憩)	
15:10	-	15:50	0:40	総合ディスカッション	臨床研究推進委員会 委員
15:50	-	16:00	0:10	閉会挨拶	臨床研究推進委員会 副委員長 老本 名津子