

第28回 日病薬CRC養成研修会プログラム

1日目 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
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	治験の司令塔「治験責任医師」の役割と責務	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 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	医療機器臨床試験の特徴とCRCの役割	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 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	日本における国際共同治験の現状と課題	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(Quality Management System)	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	PPI(患者・市民参画)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: 20	0: 15	休憩	
15: 20	16: 00	0:40	総合ディスカッション	臨床研究推進委員会委員
16: 00	16: 10	0: 10	閉会挨拶	