

プログラム (案)

平成26年8月25日 (月)

時間	分	演題名	演者 (所属・氏名) (敬称略)
9:00-9:10	10	開会挨拶	臨床研究推進委員会委員長
9:10-9:50	40	医薬品・医療機器開発の流れ	北海道大学病院 高度先進医療支援センター 寺元 剛
9:50-10:30	40	GCPについて (ICH-GCP含む)	医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 矢田 充男
10:30-10:45	15	休憩	
10:45-11:45	60	CRCの役割と業務の実際	東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター 渡部 歌織
11:45-12:15	30	補償と賠償	岐阜市民病院 薬剤部・治験管理センター 水井 貴詞
12:15-13:15	60	昼食・休憩	
13:15-13:55	40	医療者としてのコミュニケーション力	明治薬科大学薬学部 教授 伊東 明彦
13:55-14:35	40	臨床研究・治験に対する患者の想いとCRCへの期待	一般社団法人グループ・ネクサス・ジャパン理事長 天野 慎介
14:35-14:50	15	休憩	
14:50-15:30	40	ICの必要性・説明のポイント・ICの実際	新潟大学医歯薬学総合病院 生命科学医療センター 鈴木 由加利
15:30-17:30	120	ワークショップ：インフォームドコンセントのロールプレイ	日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究推進センター 榎本 有希子

平成26年8月26日 (火)

時間	分	演題名	演者 (所属・氏名) (敬称略)
9:00-9:40	40	治験実施計画書と治験薬概要書の読み方	国立病院機構東京医療センター 薬剤科 久保田 篤司
9:40-10:20	40	臨床薬理学と臨床試験	静岡県立大学薬学部 教授 山田 浩
10:20-10:35	15	休憩	
10:35-11:15	40	臨床試験の方法論・生物統計学の基礎	明治薬科大学薬学部 教授 赤沢 学
11:15-11:45	30	保険外併用療養費と負担軽減費	長崎大学病院 臨床研究センター 鶴丸 雅子
11:45-12:45	60	昼食・休憩	
12:45-13:25	40	臨床研究の歴史・研究倫理・医薬品の臨床試験に関する法・倫理的ガイドライン制定の経緯	国立病院機構東京医療センター 臨床研究センター 近藤 直樹
13:25-14:05	40	CRCとして必要な倫理的態度と実務上の留意点	関西医科大学附属枚方病院 治験管理センター 松岡 悦子
14:05-14:55	50	治験依頼者の体制・CRAの役割およびCRCへの期待	MSD株式会社 ジャパンクリニカルクオリティマネジメント 平山 清美
14:55-15:10	15	休憩	
15:10-15:50	40	臨床試験におけるデータマネジメント (信頼性の高い原資料のあり方・ALCOA)	日本製薬工業協会 小宮山 靖
15:50-17:30	100	ワークショップ：データマネジメント	日本製薬工業協会 データサイエンス部会

平成26年8月27日 (水)

時間	分	演題名	演者 (所属・氏名) (敬称略)
9:00-9:40	40	治験審査委員会/倫理委員会の役割と運営	国家公務員共済組合連合会虎の門病院 治験・臨床研究部 山崎 三佐子
9:40-10:30	50	治験事務局の役割・業務の実際 (医療機関の長の役割含む)	成田赤十字病院 薬剤部 福永 修司
10:30-10:45	15	休憩	
10:45-11:25	40	治験責任医師の役割およびCRCへの期待	国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター長 是恒 之宏
11:25-12:05	40	治験薬管理の実際	京都大学医学部附属病院 薬剤部 石塚 良子
12:05-13:05	60	昼食・休憩	
13:05-13:45	40	検査機器等の精度保証	国立病院機構東京医療センター 臨床研究センター 藤川 友子
13:45-14:00	15	休憩	
14:00-14:50	50	総合ディスカッション	臨床研究推進委員会 委員
14:50-15:00	10	閉会挨拶	臨床研究推進委員会 委員

※演題名や演者等は、予告せざるに変更となる場合がございます。予めご了承ください。

※初日の講義終了後に、自由参加の情報交流会 (会費制) を開催いたします。