

# 第19回 日病薬CRC養成研修会(予定)

## 1日目(8月25日(木))

時間	分	演題名(仮題)	講師(所属・氏名) (敬称略)
10:00-10:10	10	開会挨拶	臨床研究推進委員会委員長
10:10-10:50	40	医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発の流れ	国立国際医療研究センター 臨床研究センター 飯山 達雄
10:50-11:05	15	(休憩)	
11:05-11:45	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
11:45-12:30	45	CRCの役割と業務の基礎	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
12:30-13:30	60	(昼食・休憩)	
13:30-15:00	90	臨床研究チームにおけるコミュニケーション ビジスマナー/ネゴシエーション	オフィス プレイズ 代表 目賀田 美奈子
15:00-15:15	15	(休憩)	
15:15-17:45	150	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 臨床研究のICIにおけるCRCの役割(講義)を含む	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

## 2日目(8月26日(金))

時間	分	演題名(仮題)	講師(所属・氏名) (敬称略)
9:00-9:40	40	臨床研究の歴史/倫理的ガイドライン制定の経緯	北海道大学病院 臨床研究開発センター 寺元 剛
9:40-10:30	50	臨床研究・治験における規制・指針	国立がん研究センター東病院 薬剤部 川崎 敏克
10:30-10:45	15	(休憩)	
10:45-11:30	45	CRC業務の実際	アツヴィ合会社 開発本部 石橋 寿子
11:30-12:10	40	治験実施計画書と治験薬概要書の読み方	岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部 黒田 智
12:10-13:10	60	(昼食・休憩)	
13:10-13:50	40	治験責任医師の役割およびCRCへの期待	金沢大学附属病院 消化器内科1 講師 山下 竜也
13:50-14:40	50	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 石塚 健二
14:40-14:55	15	(休憩)	
14:55-15:35	40	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
15:35-17:30	115	ワークショップ: データマネジメント	国立がん研究センター東病院 青柳 吉博、酒井 隆浩 筑波大学 医学医療系 上野 悟

## 3日目(8月27日(土))

時間	分	演題名(仮題)	講師(所属・氏名) (敬称略)
9:00-9:40	40	治験審査委員会の役割と機能	国立国際医療研究センター 薬剤部 近藤 直樹
9:40-10:25	45	治験事務局・治験審査委員会事務局の役割・業務の実際 (実施医療機関の長の役割含む)	NHO災害医療センター 治験管理室 北川 智子
10:25-10:40	15	(休憩)	
10:40-11:25	45	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
11:25-12:05	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)	
13:05-13:50	45	臨床薬理学の基礎	琉球大学大学院医学研究科臨床薬理学 教授 植田 真一郎
13:50-14:40	50	臨床試験の方法論・生物統計学の基礎	大阪大学大学院医学系研究科 臨床統計疫学寄附講座 山本 紘司
14:40-14:55	15	(休憩)	
14:55-15:45	50	総合ディスカッション	臨床研究推進委員会委員
15:45-15:55	10	閉会挨拶	臨床研究推進委員会副委員長

※なお、講演時間、演題名や演者等が変更となる場合がございますので、予めご了承ください。