

日本病院薬剤師会主催 第21回治験事務局セミナー2017 プログラム

日 時：平成29年11月18日（土） 10:00～17:00

会 場：日本薬学会長井記念館 長井記念ホール

テーマ：新たな規制等への対応を考える

（敬称略）

- 10:00-10:10 開会挨拶
臨床研究推進委員会 委員長 田崎 嘉一*
- 10:10-10:55 臨床研究法の解説
北海道大学病院 臨床研究監理部 寺元 剛
- 10:55-11:35 改正倫理指針への対応について
北里大学医学部附属 臨床研究センター 渡邊 達也
- 11:35-11:45 （休憩）
- 11:45-12:30 ICH E6 (R2) について
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会*
- 12:30-13:30 （昼食）
- 13:30-14:15 研究倫理違反防止に向けた新たな取り組み
北里研究所病院薬剤部・臨床研究適正運用管理室 氏原 淳
- 14:15-14:45 治験におけるグローバル対応について～契約に関する依頼者の要求と対応事例～
岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部 雪吉 歌小里
- 14:45-15:00 （休憩）
- 15:00-15:45 RMP と製造販売後調査
山口大学医学部附属病院薬剤部・臨床研究センター 有馬 秀樹
- 15:45-16:15 拡大治験開始から1年が経過して：製薬企業の立場から
日本製薬工業協会 薬事委員会*
- 16:15-16:25 （休憩）
- 16:25-16:50 全体討論
臨床研究推進委員会 水井 貴詞* 黒田 智*
- 16:50-17:00 閉会挨拶
臨床研究推進委員会 副委員長 近藤 直樹*

* 都合により講義の順序・演者が変わる場合がございますのでご了承ください。

主催：日本病院薬剤師会 臨床研究推進委員会