

第27回 日病薬CRC養成研修会プログラム

1日目 8月22日(木)

開始	-	終了	分	講義名	講師(所属・氏名)(敬称略)
13:00	-	13:10	0:10	開会挨拶	臨床研究推進委員会委員長
13:10	-	13:50	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
13:50	-	14:05	0:15	休憩	
14:05	-	14:45	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
14:45	-	15:25	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
15:25	-	15:40	0:15	休憩	
15:40	-	16:15	0:35	CRCの役割と業務の基礎	広島大学病院 広島臨床研究開発支援センター 深川 恵美子
16:15	-	17:00	0:45	CRC業務の実際	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
17:00	-	18:00	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

2日目 8月23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	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
10:00	-	10:15	0:15	休憩	
10:15	-	10:55	0:40	治験責任医師の役割およびCRCへの期待	昭和大学 統括研究推進センター 三邊 武彦
10:55	-	11:35	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 湯浅 美幸代
11:35	-	12:35	1:00	昼食・休憩	
12:35	-	13:20	0:45	臨床薬理学の基礎	昭和大学薬学部 臨床薬学講座 臨床研究開発学部門 肥田 典子
13:20	-	14:40	1:20	臨床研究チームにおけるコミュニケーション ビジネスマナー/ネゴシエーション	オフィス プレイズ 代表 目賀田 美奈子
14:40	-	14:55	0:15	休憩	
14:55	-	17:25	2:30	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

3日目 8月24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	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 臨床研究支援部 老本 名津子
9:40	-	10:30	0:50	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
10:30	-	10:45	0:15	休憩	
10:45	-	11:25	0:40	臨床試験の方法論・生物統計学の基礎	国立国際医療研究センター 上村 夕香理
11:25	-	12:25	1:00	昼食・休憩	
12:25	-	13:15	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
13:15	-	15:15	2:00	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 医療情報部 青柳 吉博 臨床研究支援部門 臨床研究推進部 池田 裕弥 国立保健医療科学院 保健医療情報政策研究センター 上野 悟 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 美濃部 章衣
15:15	-	15:30	0:15	休憩	
15:30	-	16:15	0:45	総合ディスカッション	臨床研究推進委員会委員
16:15	-	16:25	0:10	閉会挨拶	臨床研究推進委員会副委員長