

治験事務局セミナー2010
日病薬主催の治験事務局担当者セミナー（9回目）
“臨床研究事務局と治験事務局”
これからの対応について疑問をぶつけあいましょう！

開催日時 2010年2月13日（土） 午前9時50分～午後5時05分

会場 大阪YMCA国際文化センター 2階ホール
〒550-0001 大阪府大阪市西区土佐堀1-5-6

※ 本セミナーは日本臨床薬理学会認定CRC制度の研修会・講習会として承認を受けております。
（承認番号 CRC-067：5単位）

プログラム

- 9:50 開会のあいさつ
- 10:00-12:10
- * 改正指針の総合解説：10:00-10:30
国立がんセンター東病院薬剤部 近藤 直樹
 - * ヘルシンキ宣言って何？：10:30-10:50
金沢大学附属病院医療安全管理部 古川 裕之
 - * 臨床研究における倫理審査委員会の役割：10:50-11:20
東京大学医学部附属病院臨床試験部 荒川 義弘
 - * 臨床研究に関与する事務局の実際：11:20-11:40
国立国際医療センター戸山病院治験管理室 川崎 敏克
 - * 臨床研究のための環境作りについて
—179床の急性期病院における
治験管理室と臨床研究部の取組み—：11:40-12:10
KKR高松病院治験管理室 奥條 真紀子
- 12:10-13:00 昼食と名刺交換
- 13:00-16:00
- * 臨床研究実施計画書を読む：13:00-13:40
山口大学医学部附属病院 臨床試験支援センター 梅本 誠治
 - * 臨床研究に関する各種賠償責任保険について：13:40-14:10
東京海上日動火災保険株式会社医療・福祉法人部法人第一課 岩本 英久
 - * 補償保険の加入状況と利益相反（Conflict of Interest：COI）：14:10-14:35
山口大学医学部附属病院薬剤部 神谷 晃
- 14:35-14:50 休憩
- 14:50-16:00
- * 臨床研究に関する提言：14:50-15:20
一般財団法人 日本製薬医学会（JAP h Med） 犬山 里代
 - * TOPIC 「医法研 被験者の健康被害補償に関するガイドライン」：15:20-16:00
医薬品企業法務研究会 飯田 信次, 高井 篤, 内田 昌考
- 16:00-17:05 全体討論
山口大学医学部附属病院薬剤部 神谷 晃
- 17:05 閉会のあいさつ