

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（8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！

【東京】

開催日時 2010年1月16日（土） 午前9時50分～午後5時05分
会場 日本薬学会長井記念ホール
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15
日本薬学会長井記念館地下2階
（JR渋谷駅下車東口徒歩10分）
申込締切 2010年1月5日（火）
定員 200名になり次第締め切らせていただきます
対象 治験または臨床研究等の事務局担当者
（事務職員の方でもCRCでもOK、SMOの方でもOK）
経験年数は問いませんが、最低限、基礎の基礎ぐらいは知っている方が対象です
参加費 日本病院薬剤師会会員 10,500円（税込）、非会員 15,750円（税込）
申込方法 本会ホームページ <http://www.jshp.or.jp> より、手順に従ってお申し込み下さい。

※ 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。
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（重要な基本原則）：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

* 臨床研究に關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

* 臨床研究実施のための環境作り

—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

* 補償保険：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（15分）

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） 今村 恭子

* TOPIC 改訂「医法研ガイドライン」解説：15:20-16:00

医薬品企業法務研究会 飯田 信次、高井 篤、奥山 透

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