

治験事務局セミナー2011  
日病薬主催の治験事務局担当者セミナー（10・11回目）  
改正GCPと改正倫理指針が施行されて  
“治験事務局と臨床研究事務局”の実際  
ひとりで問題に悩んでいませんか？

【東京】

開催日時 2010年11月20日（土） 午前9時50分～午後5時  
会場 TKP代々木ビジネスセンター 1号館 2F ホール 12A 東京都渋谷区代々木 1-28-25  
（JR「代々木」駅西口より徒歩約1分、都営大江戸線「代々木」駅A1出口より徒歩約30秒）

【福岡】

開催日時 2011年1月15日（土） 午前9時50分～午後5時  
会場 パピヨン24ガスホール 福岡県福岡市博多区千代1-17-1・2F  
（地下鉄箱崎線「千代県庁口」駅4番出口直結）

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。  
申込締切 【東京】2010年10月15日（金） 【福岡】2010年11月26日（金）  
但し、定員（190名）になり次第締め切らせていただきます

【企画の背景とお知らせ】 ← 必ずお読みください

日病薬臨床試験対策委員会主催の治験事務局担当者セミナーもすでに9回を数え、記念すべき第10回を迎えることができました。これまで追加のセミナーを開催するなど、非常に多くの方々を受講いただきました。さて、2008年の5・6・7回のセミナーでは、平成20年2月の「改正GCP」に伴う治験事務局の対応、そして昨年度の8・9回の本セミナーでは、平成20年7月に「臨床研究に関する倫理指針」が改正され、治験事務局がまさに臨床研究に関与せざるを得ない現況を踏まえたテーマといたしました。今回は、改正GCPと改正倫理指針が施行された現況での医療機関における“臨床研究事務局と治験事務局”の実際の取組みについて、それらに対応すべく経験豊富な講師が、しっかりとご教授いたします。受講募集人数に限りがありますので、**1施設2名を限度で**受け付けることにいたします。なお、講義に際して「補遺版 治験事務局担当者のためのガイドブック」（メディカ出版）を事前にお読みいただくことをお勧めいたします。なお、プログラムの詳細（講師など）は、決まり次第随時ホームページを更新させていただきます。

プログラム(案)

9:50	開会のあいさつ	
10:00 - 12:00		
10:00-10:20	知られざる通知	国際医療福祉大学 大西 純一
10:20-10:50	改正倫理指針に対応した体制整備とその実践（事務局の立場から）	東京医療センター 近藤 直樹
10:50-11:20	倫理指針委員会の実際	近畿大学病院 野村 守弘
11:20-11:40	第三者を介した治験薬交付の実際	日本大学板橋病院 榎本 有希子
11:40-12:00	議事録概要の公開の実際	国際医療研究センター病院 久保田 篤司
12:00 - 13:00	昼食と名刺交換	
13:00 - 14:50		
13:00-13:30	安全性情報等の取扱い	聖マリアンナ医科大学病院 寺田 淳
13:30-14:00	治験における利益相反（Conflict of Interest : COI）の実際	聖隷浜松病院 鈴木 千恵子
14:00-14:20	臨床研究に取り組む治験事務局の一例	講師選定中
14:20-14:50	ITを駆使した臨床試験の効率化	北里大学北里研究所病院 渡邊 達也
14:50 - 15:00	休憩	
15:00 - 16:00		
	*TOPIC 「事前ヒアリング」	座長 町田市民病院 井草 千鶴
	製薬協の立場から	日本製薬工業協会 岡田 俊之 or 近藤 充弘
	医療機関の立場から	信州大学病院 寺元 剛
16:00 - 16:55	全体討論	山口大学病院 古川 裕之
16:55	閉会のあいさつ	