治験事務局セミナー2013 "テーマ:治験の最前線、国際共同治験に挑む"

【大阪会場:第15回】

開催日時 平成25年 1月19日(土) 午前10時~午後5時

会 場 大阪 YMCA 国際文化センター 大ホール

(住所: 〒550-0001 大阪府大阪市西区土佐堀 1-5-6)

プログラム

(敬称略、演題名は仮題)

10:00 開会挨拶

10:10-10:50 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」と厚生労働省の取組みについて

厚生労働省医政局研究開発振興課 諧 肇

10:50-11:10 判子のない世界の苦労と実際 ~新たな書式運用を通して~

国立病院機構東京医療センター治験管理室 中川 由美

11:10-12:00 今、世の中は「A. L. C. O. A」

EFPIA臨床部会 亀尾 祐子

12:10-13:15 昼食と名刺交換

13:15-14:00 FDA査察の動向と医療機関が認識すべきこと(監査部門の立場から)

バイエル薬品株式会社信頼性保証本部 湯川 吉博

14:00-14:30 実施医療機関における検査機器等の精度保証について

岡山大学病院新医療研究開発センター治験推進部 東影 明人

14:30-15:15 FDA査察に備える ~実施医療機関の立場から~

杏林大学医学部付属病院臨床試験管理室 中田 忍

15:15-15:30 休憩

15:30-16:15 医療機関におけるFDA査察対策 (開発部門の立場から)

アストラゼネカ株式会社コンプライアンスアドバイス&アシュランス部 筒泉 直樹

16:15-16:55 全体討論

国立国際医療研究センター病院治験管理室 久保田 篤司* 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*

16:55 閉会挨拶

17:00 受講証書交付後解散

*: 臨床試験対策委員会

- * 都合により講義の順序・演者等が変わる場合がございますので、予めご了承ください。
- ★ 昼食はお弁当をご用意しております。
- ★ 講義終了後に、任意参加の意見交換会(会費制)を開催いたします。

主催:日本病院薬剤師会 臨床試験対策委員会