## 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"

【東京会場:第14回】

開催日時 平成24年11月24日(土) 午前10時~午後5時

会 場 日本薬学会長井記念館 長井記念ホール

(住所:〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 日本薬学会長井記念館 B2)

プログラム

(敬称略、演題名は仮題)

10:00 開会挨拶

10:10-10:50 わが国の臨床研究・治験の活性化に向けた取組み~臨床研究治験活性化5か年計画 2012~ 厚生労働省医政局研究開発振興課 森下 典子

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)

MSD株式会社グローバルクリニカルコンプライアンス 平山 清美

14:00-14:45 医療機関におけるFDA査察対策 (開発部門の立場から)

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社医薬開発本部 中川 孝

14:45-15:00 休憩

15:00-15:45 FDA査察を経験して(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

15:45-16:15 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

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