

第16回CRC養成研修会プログラム

平成25年8月19日(月)

時間	演題名	演者(所属・氏名) (敬称略)
9:20- 9:30	開会挨拶	臨床試験対策委員会 委員長
9:30-10:00	CRCに必要なGCPの知識	東京医療センター 近藤直樹
10:00-10:30	IRB(セントラルIRBを含む)の役割と運営	国立病院機構本部 長谷川彰
10:30-10:45	休憩	
10:45-11:15	試験デザインと実施計画書	山口大学病院 古川裕之
11:15-11:45	安全性情報と治験薬概要書	東京医療センター 久保田篤司
11:45-12:45	昼食・休憩	
12:45-13:15	院内CRCの役割と業務内容	倉敷中央病院 里見真輝
13:15-13:45	SMOからの派遣CRCの役割りと業務内容	日本SMO協会
13:45-14:15	医療コミュニケーションスキル	明治薬科大学 伊東明彦
14:15-14:30	休憩	
14:30-17:30	被験者への説明のポイント(講義) ワークショップ:インフォームドコンセントのロールプレイ	日本大学医学部附属板橋病院 榎本有希子

平成25年8月20日(火)

時間	演題名	演者(所属・氏名) (敬称略)
9:00- 9:30	有害事象発現時の対応と健康被害補償	岐阜市民病院 水井貴詞
9:30-10:00	保険外併用療養費と負担軽減費	長崎大学病院 鶴丸雅子
10:00-10:15	休憩	
10:15-10:45	CROの役割とモニタリング業務	日本CRO協会
10:45-11:15	CRCによるSDVの準備と対応(リモートSDVを含む)	近畿大学医学部附属病院 野村守弘
11:15-11:45	治験依頼者による監査業務	日本QA研究会
11:45-12:45	昼食・休憩	
12:45-13:15	原資料の特定とALCOA	欧州製薬団体連合会(EFPIA)
13:15-13:45	症例報告書の記載とEDC	日本製薬工業協会(臨床評価部会)
13:45-14:15	治験における統計解析とキーオープン結果	日本製薬工業協会(データサイエンス部会)
14:15-14:30	休憩	
14:30-17:30	ワークショップ:データマネジメントとプロセスの実際	日本製薬工業協会(データサイエンス部会)

平成25年8月21日(水)

時間	演題名	演者(所属・氏名) (敬称略)
9:00- 9:30	施設選定調査と医療機関の対応	虎の門病院 山崎三佐子
9:30-10:00	治験事務局業務の実際	千葉大学病院 青柳玲子
10:00-10:15	休憩	
10:15-10:45	治験薬の管理と調剤業務	京都大学医学部附属病院 石塚良子
10:45-11:15	検査機器等の精度保証	岡山大学病院 東影明人
11:15-11:45	臨床研究・治験に対する患者の想いと期待	卵巣がん体験者の会スマイリー 片木美穂
11:45-12:45	昼食・休憩	
12:45-13:15	臨床研究倫理指針と疫学指針	国立がん研究センター東病院 豊崎佳代
13:15-13:45	臨床研究におけるCRCの関わり	北海道大学病院 寺元剛
13:45-14:00	休憩	
14:00-14:50	総合ディスカッション	臨床試験対策委員会 委員
14:50-15:00	閉会挨拶	臨床試験対策委員会 副委員長

※演題名や演者等は、予告せずに変更となる場合がございます。予めご了承ください。

※初日、2日目の講義終了後に、自由参加の情報交流会(会費制)を開催いたします。