

# 第16回CRC養成フォローアップ研修会プログラム

平成26年2月28日(金)

(敬称略、演題名は仮題)

| 時間          | 演題名                                                        | 演者(所属・氏名)       |
|-------------|------------------------------------------------------------|-----------------|
| 12:50-13:00 | 開会挨拶                                                       | 臨床試験対策委員会 委員長   |
| 13:00-13:30 | 日本における臨床研究・治験の活性化に向けた取り組み<br>～臨床研究・治験活性化5か年計画2012の進捗を踏まえて～ | 厚生労働省 吉岡 恭子     |
| 13:30-14:00 | 製薬企業による治験の推進に向けた取り組み<br>～臨床研究・治験活性化5か年計画2012の進捗を踏まえて～      | 日本製薬工業協会 高見 和夫  |
| 14:00-14:30 | 統一書式と治験の促進に向けた取り組み<br>～臨床研究・治験活性化5か年計画2012の進捗を踏まえて～        | 治験促進センター 丸山 由起子 |
| 14:30-14:45 | 休憩                                                         |                 |
| 14:45-17:45 | ワークショップ:事例検討(グループディスカッション)                                 | 長崎大学病院 鶴丸 雅子    |

平成26年3月1日(土)

(敬称略、演題名は仮題)

| 時間          | 演題名                      | 演者(所属・氏名)               |
|-------------|--------------------------|-------------------------|
| 9:00-9:30   | 国際共同治験の現状と実施時の留意点        | 聖路加国際病院 石橋 寿子           |
| 9:30-10:00  | PMDAによるGCP実地調査           | 医薬品医療機器総合機構(PMDA) 瀬戸 宏格 |
| 10:00-10:30 | 国際共同治験と海外規制当局査察の現状       | 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 三浦 秀憲 |
|             | 休憩                       |                         |
| 10:45-11:15 | 治験における遺伝子研究の実施に際し考慮すべき事項 | 日本製薬工業協会 今井 康彦          |
| 11:15-11:45 | 治験や臨床研究におけるITの活用         | 北里大学北里研究所病院 氏原 淳        |
| 11:45-12:45 | 昼食・休憩                    |                         |
| 12:45-13:15 | 医師主導治験と中央事務局業務           | 京都大学病院 笠井 宏委            |
| 13:15-13:45 | 医療機器治験の特徴と実際             | 日本医療機器産業連合会 谷岡 寛子       |
| 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、変更となる場合がございますので、予めご了承ください。

※初日の講義終了後に、自由参加の情報交流会(会費制)を開催いたします。