

日本病院薬剤師会主催 第23回臨床研究・治験事務局セミナー2019

日時：令和元年11月16日（土） 10：30～17：05
会場：日本薬学会長井記念館 長井記念ホール
テーマ：事務局業務のトピックスと多様性を知る

（敬称略）

- 10:30-10:40 開会挨拶
臨床研究推進委員会 委員長 田崎 嘉一
- 10:40-11:20 治験・IRB 事務局に求められる業務の実際～事務局初級者の方へ～
信州大学医学部附属病院 臨床研究支援センター 長谷山 貴博
- 11:20-12:00 GCP ガイダンス改正のポイント
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 中山 貴夫
- 12:00-13:00 （昼食）
- 13:00-13:40 臨床研究事務局に求められる業務の実際
（指針関連および CRB を持たない施設として）
聖隷浜松病院 臨床研究管理センター 木俣 美津夫
- 13:40-14:20 臨床研究法における CRB 事務局業務の実際
北海道大学病院臨床研究監理部 寺元 剛
- 14:20-14:35 （休憩）
- 14:35-15:15 臨床研究におけるモニタリングの実際
慶應義塾大学病院臨床研究推進センター 松嶋 由紀子
- 15:15-15:55 がんゲノム医療とは？
国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 上野 秀樹
- 15:55-16:35 我が国における適正な治験費用の実現に向けて
～Fair Market Valueに基づいた治験費用算定プロセス～
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
- 16:35-16:55 質疑応答
臨床研究推進委員会
- 16:55-17:05 閉会挨拶
臨床研究推進委員会 副委員長 近藤 直樹

* 都合により講義の順序・演者が変わる場合がございますのでご了承ください。