

## 第22回 日病薬CRC養成研修会 プログラム(案)

### 1日目(8月28日(水))

時間	分	演題名(仮題)	講師(所属・氏名) (敬称略)
10:00-10:10	10	開会挨拶	臨床研究推進委員会委員長
10:10-10:50	40	医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発の流れ	ネクスレッジ株式会社 福永 修司
10:50-11:05	15	休憩	
11:05-11:45	40	臨床研究・治験に対する患者の想い(体験)とCRCへの期待	卵巣がん体験者の会スマイリー 片木 美穂
11:45-12:30	45	CRCの役割と業務の基礎	聖隷浜松病院 臨床研究管理センター 木保 美津夫
12:30-13:30	60	昼食・休憩	
13:30-15:00	90	臨床研究チームにおけるコミュニケーション ビジネスマナー/ネゴシエーション	オフィス プレイズ 代表 目賀田 美奈子
15:00-15:15	15	休憩	
15:15-17:45	150	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 臨床研究のICにおけるCRCの役割(講義)を含む	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

### 2日目(8月29日(木))

時間	分	演題名(仮題)	講師(所属・氏名) (敬称略)
9:00-10:20	80	臨床研究の歴史/倫理的ガイドライン制定の経緯/ 臨床研究・治験における規制・指針	北里大学 北里研究所病院 薬剤部/ 臨床研究適正運用管理室 氏原 淳
10:20-10:35	15	休憩	
10:35-11:20	45	CRC業務の実際	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター 小林 久子
11:20-12:00	40	治験実施計画書と治験薬概要書の読み方	北里大学医学部/医学部附属臨床研究センター企画開発部門 渡邊 達也
12:00-13:00	60	昼食・休憩	
13:00-13:40	40	治験責任医師の役割およびCRCへの期待	国立がん研究センター東病院 先端医療科/消化管内科/総合内科 先端医療開発センター 新薬臨床開発分野 久保木 恭利
13:40-14:30	50	治験依頼者の役割およびCRCへの期待	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 藤岡 慶社
14:30-14:45	15	休憩	
14:45-15:35	50	臨床研究におけるデータマネジメントの目的と方法 (信頼性の高い原資料のあり方・ALCOA)	日本製薬工業協会 データサイエンス部会 小宮山 靖
15:35-17:30	115	ワークショップ: データマネジメント	国立がん研究センター東病院 青柳 吉博、池田 裕弥、美濃部 章衣 国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター 上野 悟

### 3日目(8月30日(金))

時間	分	演題名(仮題)	講師(所属・氏名) (敬称略)
9:00-10:20	80	治験審査委員会の役割・機能と実施医療機関に必要な 事務局業務の実際	岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部 黒田 智
10:25-10:35	10	休憩	
10:35-11:20	45	保険外併用療養費制度と負担軽減費	長崎大学病院 臨床研究センター 鶴丸 雅子
11:20-12:00	40	治験薬管理の実際	京都大学医学部附属病院 薬剤部 老本名 津子
12:00-13:00	60	昼食・休憩	
13:00-13:45	45	臨床薬理学の基礎	昭和大学医学部 薬理学講座(臨床薬理学部門) 内田 直樹
13:45-14:35	50	臨床試験の方法論・生物統計学の基礎	慶應義塾大学薬学部 医薬品開発規制科学講座 原 梓
14:35-14:50	15	休憩	
14:50-15:40	50	総合ディスカッション	臨床研究推進委員会委員
15:40-15:50	10	閉会挨拶	臨床研究推進委員会副委員長