

第 24 回臨床研究・治験事務局アドバンスセミナー2021

日 時：令和 3 年 6 月 12 日（土） 午前 10 時 00 分～午後 3 時 55 分

テーマ：臨床研究・治験の新たな展開と対応～事務局業務のさらなる充実に向けて～

（敬称略）

- 10:00-10:10 開会挨拶 臨床研究推進委員会 委員長 近藤 直樹
- 10:10-10:55 臨床研究倫理指針の改正のポイント
富山大学附属病院 臨床研究管理センター 寺元 剛
- 10:55-11:10 臨床研究法の見直し 北里大学医学部附属臨床研究センター 渡邊 達也
- 11:10-11:45 医薬品医療機器等法及び GCP 省令改正を伴う治験関連制度の見直し
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課 武内 聡
- 11:45-12:00 質疑応答・ディスカッション 臨床研究推進委員会
- 12:00-13:00（休憩）
- 13:00-13:40 コロナ禍における治験実施について～依頼者側の対応～
エイツーヘルスケア株式会社 臨床品質マネジメント部 井上 和紀
- 13:40-14:20 コロナ禍における治験実施について～実施施設側の対応～
岡山大学病院 新医療研究開発センター 黒田 智
- 14:20-14:30 質疑応答・ディスカッション 臨床研究推進委員会
- 14:30-14:45（休憩）
- 14:45-15:10 臨床研究の電磁化について～施設の治験保管文書の対応～
徳島大学病院 総合臨床研究センター 前田 和輝
- 15:10-15:35 臨床研究の電磁化について～e-Consent の対応事例～
北海道大学病院 臨床研究開発センター 佐々木由紀
- 15:35-15:45 質疑応答・ディスカッション 臨床研究推進委員会
- 15:45-15:55 閉会挨拶 臨床研究推進委員会 副委員長 鶴丸 雅子

※プログラム（演題名や演者等）が変更となる場合がございますので、あらかじめご了承ください。