

第24回 日病薬CRC養成研修会プログラム

1日目 (9月30日(木))

開始	終了	分	演題名(仮題)	講 師(所属・氏名)(敬称略)
9:00	9:10	0:10	開会挨拶	臨床研究推進委員会 委員長 近藤 直樹
9:10	9:50	0:40	医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発の流れ	国立がん研究センター東病院 酒井 隆浩
9:50	10:30	0:40	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
10:30	10:40	0:10	休憩	
10:40	11:25	0:45	CRCの役割と業務の基礎	広島大学病院 広島臨床研究開発支援センター 深川 恵美子
11:25	12:10	0:45	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 田中 宏美
12:10	13:00	0:50	昼食・休憩	
13:00	14:20	1:20	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 副部長/臨床研究適正運用管理室 室長補佐 氏原 淳
14:20	14:30	0:10	休憩	
14:30	15:30	1:00	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 ブレイズ 代表 目賀田 美奈子
15:30	15:40	0:10	休憩	
15:40	16:20	0:40	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
16:20	17:00	0:40	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中央病院 清水 俊雄

2日目 (10月1日(金))

開始	終了	分	演題名(仮題)	講 師(所属・氏名)(敬称略)
9:00	9:05	0:05	2日目の挨拶、注意事項等アナウンス	
9:05	9:55	0:50	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 鈴木 和幸
9:55	10:45	0:50	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
10:45	10:55	0:10	休憩	
10:55	12:15	1:20	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 副部長 黒田 智
12:15	13:05	0:50	昼食・休憩	
13:05	13:50	0:45	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
13:50	14:30	0:40	治験薬管理の実際	京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部 老本 名津子
14:30	14:40	0:10	休憩	
14:40	15:25	0:45	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
15:25	16:10	0:45	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 祥
16:10	16:20	0:10	休憩	
16:20	16:50	0:30	総合ディスカッション	臨床研究推進委員会委員
16:50	17:00	0:10	閉会挨拶	臨床研究推進委員会 副委員長 鶴丸 雅子