

治験事務局セミナー2008（大阪）
日病薬主催の治験事務局担当者セミナー（4回目）
日々の疑問をぶつけあいましょう！

開催日時 2008年5月24日（土） 午前9時50分～午後5時
会場 メディカ出版本社1F メディカホール
〒564-8580 大阪府吹田市広芝町18-24（地下鉄御堂筋線江坂駅下車（6）（7）出口 新大阪方面へ徒歩5分）
対象 治験事務局担当者（事務職員の方でもSMOの方でもOK）
経験年数は問いませんが、最低限基礎の基礎くらいは知っている方が対象です
参加費 日本病院薬剤師会会員 10,500円（税込）、非会員 15,750円（税込）
申込方法 指定の申込書（本会ホームページ <http://www.jshp.or.jp> からダウンロードできます）
にご記入の上、ファクシミリにて日本病院薬剤師会広報・企画課（03-3797-5303）
あてに送信して下さい。
申込締切 2008年3月31日（月）定員（110名）になり次第締め切らせていただきます

【企画の背景とお知らせ】 ← 必ずお読みください

日本病院薬剤師会臨床試験対策委員会の主催で治験事務局担当者セミナーを開催し、今回で4回目になります。過去3回にわたって非常に多くの方々に受講いただきました。内容は、基調講義として当委員会委員が担当し、現場の方々の事例を紹介していただきます。受講募集人数に限りがありますので、1月の東京セミナーを受講できなかった方を優先し、**1施設2名を限度で**受け付けることにいたします。なお、講義に際して「治験事務局担当者のためのガイドブック」（メディカ出版）を事前にお読みいただくことをお勧めいたします。

プログラム

- 9:50 開会のあいさつ
- 10:00 - 12:05 **リレー講義（基調講義）：1テーマ10分**
執筆陣による「治験事務局担当者のためのガイドブック」その攻略と実務への活用
- 10:00 - 10:35 治験事務局業務概説（澤村） / IRBの効率的運営（井草） /
IRB審査における統計学的指摘事項（野村） 質疑応答5分間
- 10:35 - 11:20 原資料や必須文書の保管管理業務（久保田） / 治験に関する契約（山崎） /
安全性情報の管理と今後の展望（古川） / 健康被害が発生した際の対応業務（寺田）
質疑応答5分間
- 11:20 - 12:05 治験に係る文書または記録[必須文書]の直接閲覧
モニターの立場（製薬協） / 監査の立場（QA研究会） / 医療機関の立場（榎本） /
実地調査〔査察〕経験者の立場（大西） 質疑応答5分間
- 12:05 - 13:00 昼食
- 13:00 - 15:00 **事例紹介**
- | | | |
|---------------|---------------|--------|
| 13:00 - 13:15 | 国立循環器病センター | 古谷 智洋 |
| 13:15 - 13:30 | 大阪大学医学部附属病院 | 重松 弘子 |
| 13:30 - 13:45 | 大阪市立大学医学部附属病院 | 松野 桂子 |
| 13:45 - 14:00 | 金沢大学医学部附属病院 | 北村 健二 |
| 14:00 - 14:15 | 岡山大学病院 | 北川 航平 |
| 14:15 - 14:30 | 東海大学医学部附属病院 | 矢野 忠 |
| 14:30 - 14:45 | 徳島赤十字病院 | 鎌田 ひづる |
| 14:45 - 15:00 | 日本SMO協会 | 谷川 智彦 |
- 15:00 - 15:15 休憩
- 15:15 - 15:30 **統一書式について** 山口大学医学部附属病院 神谷 晃
- 15:30 - 16:55 **全体討論** 山口大学医学部附属病院 神谷 晃
- 16:55 閉会のあいさつ

主催：日本病院薬剤師会 臨床試験対策委員会
お問合せ先：近畿大学医学部附属病院臨床試験管理センター 野村守弘
phone：072-366-0221(内線2397) e-mail：mnomura@med.kindai.ac.jp