

治験事務局セミナー2007

日病薬初の治験事務局担当者セミナー

- 開催日時 2007年1月27日(土) 午前10時～午後5時
会場 国立国際医療センター協力局 5階大会議室
東京都新宿区戸山1-21-1 (地下鉄大江戸線若松河田駅から徒歩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 7,500円(税込)、非会員 10,000円(税込)
おいしい--お弁当を用意しております
申込方法 **定員に達したため、締め切らせていただきました。**

【企画の背景】

日本病院薬剤師会臨床試験対策特別委員会では新GCP発足以来、薬剤師治験コーディネーター養成研修会を夏春2回に分けて実施しております。その拡張として2004年にはCRA対象のセミナーを開始し、昨年からはCRC経験を持つ認定CRCを対象としたセミナーも開始しております。幸いにしていずれも盛況で、厚生労働省のすすめるCRC養成5000人へ大きく貢献していることは明らかであり、その影響力はかなり大きいものと確信しております。一方で、治験事務については各々のセミナーの一部として取り扱われているだけで、専門独立したセミナーは未だ実施しておりません。そこで今回は、治験事務(IRB事務を含む)を中心に全国の担当者を一同に会して意見交換や疑問の解消に役立てるセミナーを企画しました。

プログラム

- 10:00 開会のあいさつ
- 10:10 - 10:40 治験事務局業務概説 東京慈恵会医科大学病院 澤村 正
10:40 - 11:10 IRBの効率的運営—事前ヒアリングの有効活用— 町田市民病院 井草 千鶴
11:10 - 11:40 原資料や必須文書の保管管理業務 国立国際医療センター 久保田篤司
11:40 - 12:00 治験に関する契約(経費契約含む) 虎の門病院 山崎三佐子
12:00 - 12:20 安全性情報の管理と今後の展望 金沢大学医学部附属病院 古川 裕之
- 12:20 - 13:30 昼 食
- 13:30 - 15:00 シンポジウム「治験事務局業務における原資料直接閲覧」
13:30 - 13:50 治験依頼者(モニター)の立場から 日本製薬工業協会(三共) 谷澤 公彦
13:50 - 14:10 治験依頼者(監査)の立場から 協和発酵工業 千葉 清
14:10 - 14:30 治験受託者(医療機関)の立場から 日本大学医学部附属板橋病院 榎本有希子
14:30 - 15:00 討論、質疑応答
- 15:00 - 15:10 休 憩
- 15:10 - 15:30 健康被害が発生した際の対応業務 聖マリアンナ医科大学病院 寺田 淳
15:30 - 16:50 全 体 討 論 進行: 山口大学医学部附属病院 神谷 晃
三豊総合病院 大西 純一
- 16:50 閉会のあいさつ

主催: 日本病院薬剤師会

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