

治験事務局セミナー2008（東京）
日病薬主催の治験事務局担当者セミナー（3回目）
日々の疑問をぶつけあいましょう！

開催日時 2008年1月26日（土） 午前9時50分～午後5時
会 場 共立薬科大学 1号館マルチメディア講堂
〒105-8512 東京都港区芝公園1-5-30
（JR浜松町駅下車北口徒歩10分、都営地下鉄大門駅下車A6出口徒歩6分、御成門駅下車A2出口徒歩2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 2007年12月21日（金）定員（200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特別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3回目になります。過去2回は非常に多くの方々に受講いただきました。今度は趣を新たにし、現場の方々の事例を紹介していただき、基調講義として当委員会委員が担当することにいたします。本年も夏季にさしかかる頃に大阪にて同様の企画でセミナーを行い、今回参加できなかった方を優先して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 - 12:30	事例紹介		
10:00 - 10:15	関西医科大学附属枚方病院	松岡	悦子
10:15 - 10:30	聖マリアンナ医科大学病院	福富	純也
10:30 - 10:45	山口大学医学部附属病院	濱田	淑恵
10:45 - 11:00	信州大学医学部附属病院	寺元	剛
11:00 - 11:15	千葉大学医学部附属病院	青柳	玲子
11:15 - 11:30	聖隷福祉事業団聖隷浜松病院	手嶋	希久子
11:30 - 11:45	大阪府立成人病センター	丁	元鎮
11:45 - 12:00	鉄蕉会亀田総合病院	寺田	浩美
12:00 - 12:15	済生会熊本病院	原口	明子
12:15 - 12:30	日本SMO協会	島田	昌典
12:30 - 13:30	昼食		
13:30 - 15:15	リレー講義：（1項目9分で時間は目安です） 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		
13:30 - 13:57	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）		
13:57 - 14:33	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）		
14:33 - 15:09	必須文書直接閲覧 モニターの立場（製薬協）/監査の立場（千葉）/医療機関の立場（榎本）/ 実地調査〔査察〕経験者の立場（大西）		
15:09 - 15:15	リレー講義質疑応答		
15:15 - 15:25	休憩		
15:25 - 15:40	統一書式について	山口大学医学部附属病院	神谷 晃
15:40 - 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 臨床試験対策特別委員会
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