

- (該当する項目に1つ〇を付けてください。)

4-3. 講義の中で、あなたがCRCとして活動していく上で役に立ったものを上位5つ挙げ、その理由を具体的に記して下さい。

1.【講義名：()】
【その理由】

2.【講義名：()】
【その理由】

3.【講義名：()】
【その理由】

4.【講義名：()】
【その理由】

5.【講義名：()】
【その理由】

問6. 受講後 3 か月を経過し、あなたにとって「初級者CRC養成研修」はどのような意味を持ちましたか（持っていますか）？

問7. 「初級者CRC養成研修」に関するご意見、ご質問があればご記載ください。

ご協力ありがとうございました。

資料1-2

第17回CRC養成研修会 プログラム

平成28年8月25日(月)

時間	分	演題名	演者(所属・氏名)	(社名略)
9:00-9:10	10	開会挨拶	臨床試験対策委員会委員長	
9:10-9:40	40	医薬品・医療機器開発の流れ	北海道大学病院 南広域医療支援センター 幸元 剛	
9:40-10:30	40	CGPについて (ICH-CGP会々)	医薬品医療機器総合機構 登録・保証課 矢野 光男	
10:30-10:46	16	休憩		
10:46-11:46	60	CRGの役割と試験の実験	東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター 池田 敬彦	
11:46-12:16	30	審査と開発	岐阜市医師会 常務課・試験管理センター 水井 貴樹	
12:16-13:16	60	昼食・休憩		
13:16-13:46	40	医薬品としてのコンプライアンス	明治薬科大学薬学部 教授 伊藤 明彦	
13:46-14:36	40	臨床研究・試験に対する患者の権利とCRGへの期待	一般社団法人グループ・システム・ジャパン理事長 三野 真介	
14:36-14:46	10	休憩		
14:46-15:36	40	ICHの必要経路・説明のポイント・ICHの実験	新潟大学医学部附属病院 生命科学医療センター 鈴木 由樹	
15:36-16:30	120	ワークショップ:インフォーマンティメントの ロールプレイ	日本大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 越水 有希子	

平成28年8月26日(火)

時間	分	演題名	演者(所属・氏名)	(社名略)
9:00-9:40	40	試験実施計画書と試験実施報告書の読み方	国立病院機構東京医療センター 常務課 久保田 真司	
9:40-10:20	40	臨床薬理学と臨床試験	神田医科大学薬学部 教授 山田 浩	
10:20-10:36	16	休憩		
10:36-11:16	40	臨床試験の法制度・生物統計学の基礎	明治薬科大学薬学部 教授 伊藤 孝	
11:16-11:46	30	臨床試験の法制度と倫理審査	長崎大学病院 臨床研究センター 鈴木 雅子	
11:46-12:46	60	昼食・休憩		
12:46-13:26	40	臨床研究の歴史・研究倫理・医薬品の臨床試験に 関する法・倫理的ガイドライン制定の経緯	国立病院機構東京医療センター 臨床研究センター 石塚 直樹	
13:26-14:06	40	CRGとして必要な倫理的態度と実施上の留意点	関西医科大学附属病院 試験管理センター 松岡 悦子	
14:06-14:46	40	試験実施報告の採択・CRGの役割およびCRGへの期待	MD株式会社 ジャパンテリカカルテオリティマネジメント 平山 貴典	
14:46-15:10	16	休憩		
15:10-16:00	40	臨床試験におけるデータマネジメント (試験データの管理・記録・ALCOA)	日本製薬工業協会 小倉山 晴	
16:00-17:30	100	ワークショップ:データマネジメント	日本製薬工業協会 データサイエンス部会	

平成28年8月27日(水)

時間	分	演題名	演者(所属・氏名)	(社名略)
9:00-9:40	40	試験審査委員会/倫理審査委員会の役割と運営	国立公務員共済組合連合会虎の門病院 試験・臨床研究課 山崎 三佳子	
9:40-10:30	60	試験事務等の役割・試験の実験 (医薬品開発の 役割含む)	成田大学病院 常務課 堀水 修司	
10:30-10:46	16	休憩		
10:46-11:26	40	試験責任医師の役割およびCRGへの期待	国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター 長瀬 之志	
11:26-12:06	40	試験管理の実験	京都大学医学部附属病院 常務課 石塚 良子	
12:06-13:06	60	昼食・休憩		
13:06-13:46	40	検査結果等の提供関係	国立病院機構東京医療センター 臨床研究センター 藤川 大子	
13:46-14:00	16	休憩		
14:00-14:40	40	総合ディスカッション	臨床試験対策委員会委員長	
14:40-15:00	20	閉会挨拶	臨床試験対策委員会委員長	

※演題名や演者等は、予告せずに変更となる場合がございます。予めご了承ください。

※初日の最終終了後、自由参加の懇親交流会(会費別)を開催いたします。

第17回CRC養成フォローアップ研修会プログラム (予定)

平成27年3月6日 (金)

時間	分	議題名	演者 (所属・氏名)	(敬称略)
12:50-13:00	10	開会挨拶	臨床研究推進委員会 委員長 早野 勝	
13:00-13:50	60	新・臨床研究新薬指針と利益相反 [人を対象とする医学系研究に関する新薬指針]	昭和大学 研究推進室 澤野 田代 志門	
13:50-14:40	60	ビジネスマナー [誘致、名刺の渡し方、ビジネスメ ールの書き方等] とネゴシエーション	オフィスブレイズ 代表 日賀田 美幸子	
14:40-14:55	16	[休 憩]		
14:55-15:25	30	祝日指すCR	国立病院機構 大塚医療センター 臨床研究センター 森下 直子	
15:25-17:05	160	ワークショップ： 事例検討 [グループディスカッション]	長崎大学病院 臨床研究センター 猪丸 雅子	

平成27年3月7日 (土)

時間	分	議題名	演者 (所属・氏名)	(敬称略)
9:00-9:40	40	日本における臨床研究、治験の活性化に向けた取組み —臨床研究・治験活性化50年計画2012の進捗を踏まえて—	厚生労働省 医政局 研究開発課四郎 小川 雄大	
9:40-10:20	40	国際共同治験の現状と実施時の留意点	国立病院機構 東京医療センター 臨床研究センター 稲吉 美由紀	
10:20-10:35	16	[休 憩]		
10:35-11:15	40	PMDAによるGCP実施審査の役割と実際	医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 情報推進部 川崎 聡	
11:15-11:55	40	医療機器治験の件数と実際	日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会 柏木 康宏	
11:55-12:55	60	[昼食・休憩]		
12:55-13:35	40	医師主眼治験、臨床研究の実施体制	宇都宮大学 臨床研究部 基田 明男	
13:35-13:50	16	[休 憩]		
13:50-14:50	60	総合ディスカッション	臨床研究推進委員会 委員	
14:50-15:00	10	閉会挨拶	臨床研究推進委員会 委員	

※議題名や演者等は、予告せずに変更となる場合がございます。予めご了承ください。

※初日の研修終了後に、自由参加の清泉交流会（会費制）を開催いたします。