

平成19年度治験コーディネーター養成研修(初級者向け)講義スケジュール 補足資料2)①

期間:平成19年9月3日(月)~8日(土)

場所:北里大学薬学部1号館5階(港区白金五丁目9-1)

No	日付	時間	大項目	講義テーマ	講師(所属)
		9:30~10:00		挨拶・オリエンテーション	医薬品医療機器総合機構 日本薬剤師研修センター
1	9/3 (月)	10:00~10:30	CRC業務	講義の目的(CRCの立場から)	田端美帆 (医薬品医療機器総合機構信頼性保証部)
2		10:40~11:40	治験	新医薬品の開発	貞光隆徳 (日本製薬工業協会)
3		11:40~12:40	治験	ファーマコゲノミクス	宇山佳明 (医薬品医療機器総合機構新薬審査第三部)
4		13:30~15:30	治験	臨床試験の基本的考えと我が国の現状	小林真一 (聖マリアンナ医科大学)
5		15:40~17:00	薬事規制	新薬に関する薬事制度全般について ~ 承認から市販後まで ~	河野典厚 (厚生労働省医薬食品局審査管理課)
6	9/4 (火)	9:30~10:20	薬事規制	医薬品の治験に関する制度とGCPIについて	山脇一浩 (厚生労働省医薬食品局審査管理課)
7		10:30~11:20	薬事規制	GCP1 (GCP実地調査の立場からのGCPの概説等)	小田稔彦 (医薬品医療機器総合機構信頼性保証部)
8		11:20~12:10	薬事規制	GCP2 (モニタリングと監査等)	佐藤輝雄 (医薬品医療機器総合機構信頼性保証部)
9		13:10~14:10	薬事規制	保険外併用療養費制度	野村竜也 (厚生労働省保険局医療課)
10		14:20~15:30	CRC業務	治験コーディネーターの業務 (薬剤師の立場で)	古川裕之 (金沢大学医学部附属病院)
11		15:40~16:50	CRC業務	治験コーディネーターの業務 (看護師の立場で)	鈴木由加利 (新潟大学医学部総合病院)
12	9/5 (水)	9:30~10:50	CRC業務	有害事象への対応と補償・賠償	作広卓哉 (日本製薬工業協会)
13		11:00~12:10	CRC業務	医療機器の治験	佐瀬一洋 (順天堂大学)
14		13:00~17:00	CRC業務	治験薬概要書と治験実施計画書の読み方	神谷 晃 (山口大学医学部附属病院)
15	9/6 (木)	9:30~12:30	CRC業務	データマネージメントと生物統計	柴田大朗 (国立がんセンター)
16		13:30~14:30	CRC業務	モニタリング・監査の実際	大橋京一 (大分大学医学部)
17		14:40~15:40	CRC業務	医療機関とSMO	内山英二 (医薬品医療機器総合機構信頼性保証部)
18		15:50~16:50	CRC業務	医療機関における治験実施体制	久保田篤司 (国立国際医療センター)
19	9/7 (金)	9:30~10:20	CRC業務	治験事務局の業務	澤村 正 (東京慈恵会医科大学附属病院)
20		10:30~11:20	CRC業務	IRB審査	荒川義弘 (東京大学医学部附属病院)
21		11:30~12:30	CRC業務	今後の治験と治験コーディネーターへの期待 (被験者を代表して)	辻本好子 (ささえあい医療人権センターCOML)
22		13:30~17:20	ロールプレイ	治験のインフォームドコンセント (ロールプレイ法による学習)	中野重行 (大分大学医学部・国際医療福祉大学大学院)
23	9/8 (土)	9:30~10:30	治験	今後の治験と治験コーディネーターへの期待 (アカデミアを代表して)	成川 衛 (北里大学薬学部)
24		10:40~11:40	治験	今後の治験と治験コーディネーターへの期待 (治験依頼者を代表して)	長田徹人 (日本製薬工業協会)
		11:50~12:50	試験	研修成果確認(試験)	
		13:40~14:10	試験	研修成果確認(解説)	
	9/8 (土)	14:10~14:30		「治験活性化5カ年計画」について	中村直子 (厚生労働省医政局研究開発振興課)
		14:40~16:10	意見交換会	意見交換会	成川 衛 (北里大学薬学部) 中村直子 (厚生労働省医政局研究開発振興課) 長田徹人 (日本製薬工業協会) 佐藤 啓 (医薬品医療機器総合機構信頼性保証部)

平成19年度 CRC養成研修(初級者向け)受講者

	薬剤師	看護師	その他	横計
座学+3週間実習	14名	17名	2名	33名
座学+1週間実習	8名	8名	0名	16名
座学のみ	19名	12名	8名	39名
縦計	41名	37名	10名	88名

参考:これまでの受講者数

	計	累計
H10	22	22
H11	42	64
H12	40	104
H13	58	162
H14	116	278
H15	270	548
H16	218	766
H17	187	953
H18	160	1113
H19	88	1201