



平成 27 年度上級者 CRC 養成研修プログラム

(第 1 日目)

(1) 大阪会場：大阪大学医学部附属病院 14 階会議室

開催日：平成 27 年 11 月 21 日（土）9:30～17:25

(2) 東京会場：国立国際医療研究センター研修棟 5 階会議室

開催日：平成 28 年 1 月 9 日（土）9:30～17:25

時間	所要時間	テーマ	担当講師
9:30～9:35	5 分	オリエンテーション	事務局
9:35～9:45	10 分	開会の辞	日本医療研究開発機構 (AMED)
9:45～10:30	45 分	【講義 1】 臨床研究に関する規制要件の動向と運用① －統合倫理指針の運用－	厚生労働省医政局研究開発振興課
10:30～11:15	45 分	【講義 2】 臨床研究に関する規制要件の動向と運用② －薬事法改正により医療機器開発はどう変わるか－	医薬品医療機器総合機構 俵木 登美子
11:15～11:25	10 分	休憩	
11:25～12:10	45 分	【講義 3】 上級者 CRC に求められる人材像について	自治医科大学 小原 泉
12:10～13:10	60 分	昼食休憩	
13:10～14:10	60 分	【講義 4】 国際共同試験の動向と対応 －実施体制と支援に係る対応方法－	神奈川科学技術アカデミー 青谷 恵利子
14:10～14:20	10 分	休憩	
14:20～15:20	60 分	【講義 5】 Data Integrity の概念 －質の高いデータマネジメントの実現に向けて－	日本製薬工業協会 小宮山 靖
15:20～15:35	15 分	休憩（グループディスカッション準備）	
15:35～17:25	110 分	【演習－1－】 「医療機関における臨床研究の品質管理について」 グループディスカッションと発表・総合討論	スーパーバイザー 青谷 恵利子 福谷 美紀（国立がん 研究センター東病院） 丸山 秩弘（大阪大学） コメンテーター 小宮山 靖



平成 27 年度上級者 CRC 養成研修プログラム

(第 2 日目)

(1) 大阪会場：大阪大学医学部附属病院 14 階会議室

開催日程：平成 27 年 11 月 22 日（日）9:30～17:00

(2) 東京会場：国立国際医療研究センター研修棟 5 階会議室

開催日程：平成 28 年 1 月 10 日（日）9:30～17:00

時間	所要時間	テーマ	担当講師
9:30～10:00	30 分	【講義 6】臨床研究に関する規制要件の動向と運用③ －ICH-GCP 改定の動向－	医薬品医療機器総合機構 高浦 葉月（大阪会場） 酒井 亮祐（東京会場）
10:00～10:30	30 分	【講義 7】再生医療新法の目指すところ	厚生労働省
10:30～10:40	10 分	休憩	
10:40～11:40	60 分	【講義 8】研究倫理と IRB/EC が果たす役割と機能	国立がん研究センター 山下 紀子
11:40～12:25	45 分	【講義 9】臨床研究を進めるための統計の考え方	中央大学 大橋 靖雄
12:25～13:25	60 分	昼食休憩	
13:25～14:15	50 分	【講義 10】上級者 CRC に必要な管理者としてのスキル① －組織マネジメント・リーダーシップ－	MSD 株式会社 齋藤 裕子
14:15～15:05	50 分	【講義 11】上級者 CRC に必要な管理者としてのスキル② －コンサルテーション・教育－	大阪医療センター 森下 典子
15:05～15:15	10 分	休憩（グループディスカッション準備）	
15:15～16:55	100 分	【演習-2-】 「求められる CRC 人材像を目指した今後の取り組み」 ● グループディスカッション ● 発表及び全体討論	スーパーバイザー 山下 紀子 齋藤 裕子 森下 典子 コメンテーター 大橋 靖雄
16:55～17:00	5 分	事務連絡	事務局