

# 令和元年度 上級者CRC養成研修

2020年1月11日(土)、1月12日(日) 国立がん研究センター東病院

2020年 1月11日(土)		
時間	内容	講師
9:30 - 10:00	30分 受付	
10:00 - 10:05	5分 全体説明	国立がん研究センター東病院 臨床研究コーディネーター室 CRC
10:05 - 10:15	10分 開会の挨拶	大津 敦 国立がん研究センター東病院 院長
10:15 - 10:55	40分 講義1 臨床研究の国際的動向	高橋秀明 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
10:55 - 11:10	15分 休憩	
11:10 - 11:50	40分 講義2 臨床研究に関する規制要件の動向と運用 【患者申し出制度】	布施 望 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 研究企画室
11:50 - 12:30	40分 講義3 臨床研究に関する規制要件の動向と運用 【再生医療(ウイルス)】	小島 隆嗣 国立がん研究センター東病院 消化管内科
12:30 - 13:30	60分 昼休憩	
13:30 - 14:50	80分 講義4 ① 被験者保護(被験者保護の概念とその適用/IC) ② 対人能力(コーディネーション論)	古川 裕之 医療安全システムデザイナー (元山口大学医学部附属病院 薬剤部長)
14:50 - 15:30	40分 講義5 被験者保護と研究公正	遠矢 和希 国立がん研究センター東病院 倫理審査事務室
15:30 - 15:45	15分 休憩	
15:45 - 17:05	80分 演習1 臨床研究チームのコーディネーション 【10分】 説明・準備 【40分】 ケーススタディ方式(各チーム、2テーマ) 【30分】 発表・まとめ	国立がん研究センター東病院 臨床研究コーディネーター室 CRC

# 令和元年度 上級者CRC養成研修

2020年1月11日(土)、1月12日(日) 国立がん研究センター東病院

2020年 1月12日(日)			
時間		内容	担当
8:30 - 9:00	30分	受付	
9:00 - 9:40	40分	講義6 プロジェクトマネジメント	高草舞子 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門
9:40 - 10:20	40分	講義7 臨床研究に関する規制要件の動向と運用 【PMDA、EMA、FDA査察】	木村 雪絵 国立がん研究センター東病院 臨床研究コーディネーター室
10:20 - 10:35	15分	休憩	
10:35 - 11:15	40分	講義8 データマネジメント	小宮山 靖 ファイザー株式会社
11:15 - 12:35	80分	講義9 ① 組織マネジメントとリーダーシップ ② コンサルテーションと教育	稲吉 美由紀 国立成育医療研究センター 臨床研究センター開発推進部 臨床試験推進室
12:35 - 13:35	60分	昼休憩	
13:35 - 14:15	40分	講義10 医療英語コミュニケーション	石橋 寿子 小野薬品工業 クリニカルオペレーション一部
14:15 - 15:35	80分	演習2 臨床研究の体制整備の実際と上級者CRCに求められるリーダーシップ 【10分】 説明・準備 【40分】 チーム制の自由討論 【30分】 発表・まとめ	国立がん研究センター東病院 臨床研究コーディネーター室 CRC
15:35 - 15:45	10分	閉会の挨拶	吉野 孝之 国立がん研究センター東病院 臨床研究コーディネーター室
15:45 - 16:45	60分	オプションツアー（希望者のみ実施） ① R-SDV ② 原データシステム ③ データ連携 ④ 東病院 院内ツアー	国立がん研究センター東病院 臨床研究コーディネーター室 CRC