



アドバンスト研修会

2024 8/4(日)

日本の治験の信頼性を考える

PROGRAM

午前の部 9:30-12:30

開催の挨拶・趣旨説明 座長

- 講演1. 臨床研究(治験)の質とは何か - CRCが守るべきものは何か-
9:35~10:05 講師 植田 真一郎 (日本臨床薬理学会 理事長)
- 講演2. 「治験における不正事案に対するPMDAの考え方」(仮)
10:05~10:35 講師 瀬戸 宏格 ((独)医薬品医療機器総合機構)
- 講演3. 日本における治験の信頼性が損なわれたことによる影響を知る (仮)
10:35~11:05 講師 平山 清美 (MSD株式会社 グローバル研究開発本部)
- 講演4. CRCが関連した臨床試験における不適正事案から学ぶ (仮)
11:30~12:00 講師 氏原 淳 (北里大学 北里研究所病院 研究部
/臨床研究適正運用管理室/薬剤部)
- 講演5. どのように治験現場の信頼性を確保するか：現場での取り組み事例
12:00~12:30 講師 加藤 みどり コメンテーター 鈴木 由加利
(シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社)

午後の部 13:30-17:00

ワークショップ(スモールグループによるグループワーク)

14:00~16:00 司会進行 ファシリテーター:認定CRC制度委員会委員
コメンテーター :PMDA信頼性保証部の方

テーマ:治験現場の信頼性確保に必要なこと

治験現場の苦勞・課題を互いに語り、治験現場で起こりうる不適正事案の発生要因を皆で考えましょう。そして、そのような要因を是正・予防するための方策について考えましょう。

全体討論

16:00~16:30

閉会の挨拶

