

平成 28 年度 臨床研究・治験従事者研修 募集要項

1. 研修対象者等

医療機関において臨床研究・治験に係る業務を行っており、今後とも継続して臨床研究・治験業務を遂行できる医師、歯科医師。

なお、本研修会は臨床研究中核病院にて開催されますが、臨床研究中核病院以外の医師(歯科医師)を優先的に対象とします。

2. 研修日

平成 28 年 12 月 11 日(日) 午前 9 時 30 分より午後 5 時 00 分まで

3. 研修場所

国立がん研究センター東病院 教育研修棟 1F 会議室

(〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1)



【院内案内図】

病院正面玄関から入り、売店横の桜テラスへの出口から教育研修棟へ
柏の葉公園側入口から入り、教育研修等へ

4. 応募方法

日本医療研究開発機構の HP (<http://www.amed.go.jp/news/program/050220160902.html>) を参照

臨床研究・治験従事者研修会 プログラム

日時：平成 28 年 12 月 11 日（日） 9:30～17:00

場所：国立がん研究センター東病院 教育研修棟 1F 会議室

司会： 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 佐藤暁洋

9:30～ 9:45：開会挨拶、オリエンテーション

9:45～10:15：臨床試験総論

国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 布施 望

10:15～11:00：臨床試験に必要な生物統計学の基礎

国立がん研究センター 研究支援センター生物統計部 野村尚吾

11:00～11:30：医薬品（疼痛治療薬）に関する規制要件・ガイドライン等

医薬品医療機器総合機構 新薬審査第三部 山崎文恵

11:30～12:00：医療機器に関する規制要件・ガイドライン等

医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部 桐山瑶子

12:00～13:00：休憩

13:00～13:30：医薬品（抗悪性腫瘍薬）に関する規制要件・ガイドライン等

医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 工藤昌尚

13:30～14:15：臨床研究に係わる倫理

東京大学医科学研究所 研究倫理支援室 神里彩子

14:15～14:30：休憩

14:30～16:30：ワークショップ

16:30～17:00：アンケート回答、閉会挨拶