



## JASMO第31継続研修会 プログラム

日時：2016年2月20日（土） 13:30～17:00

■テーマ：治験の品質管理体制構築に向けて～日本製薬工業協会からの提言～

13:30 開 会

13:30～13:50 「日本製薬工業協会の活動状況について」

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会／

エーザイ(株) エーザイ・プロダクトクリエーション・システムズ  
ジャパン／アジアクリニカルリサーチ創薬ユニット 推進部

青柳 充顕 様

13:50～15:45 Session 1

講演1 (60分) 「医療機関主導の臨床試験品質管理体制の構築に向けて  
～リスクに基づく品質マネジメント導入の提案～」

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会／

武田薬品工業(株) 医薬開発本部 日本開発センター  
臨床開発部 臨床開発第一グループ

大村 泉美 様

— 休 憩 —

講演2 (20分) 「SMOのRBMに向けての取り組み紹介」

ノイエス(株) 事業本部 関西エリア  
治験コーディネーター チームリーダー

原田 ひな香 様

講演3 (20分) 「医療機関における品質管理活動の現状と課題  
～RBM実装の試験を経験して～」

(株)イーピーメント 仙台支店 盛岡オフィス CRC

太野 かつみ 様

15:45～15:55

— 休 憩 —

15:55～16:55 Session 2

講演1 (60分) 「医療機関における治験トレーニングの実装に向けての提案」

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会／

小野薬品工業(株) クリニカルオペレーション1部 第1課

岸本 早江子 様

17:00 閉 会