

## 第5回DIA医療機関向けプロジェクトマネジメントトレーニングコース ケースで学ぶ臨床研究の「質」～リスクを考慮して確保するには～

2018年7月21日(土)  
日本橋ライフサイエンスビルディング 1004会議室

医療機関（アカデミア）では、ヒトもお金も時間も極めて少ない中で、臨床研究を進めていかななくてはなりません。これまでも厳しい状況でしたが、2018年4月に臨床研究法が施行され、臨床研究の「質」を確保しなければ、法的に罰せられる極めて厳しい事態になりました。プロジェクト・マネジメント（PM）は、製薬企業の臨床開発業務では活用されているようですが、アカデミアでは製薬企業のように資源が潤沢ではないので、PMは使えないと思っているアカデミアの方々も多いのではないのでしょうか？

DIAでは、効率的に臨床研究を推進することに少しでも貢献したいと考え、アカデミアで実施する臨床研究に携わる方々を対象にして、PMの基礎を解説しながら、実際の臨床研究にPM手法を取り入れるための入門者向けのトレーニング・コースを開催しています。

・本コースでは、PMの基礎的な考え方や手法を解説しながら、PMのツールを実際の臨床研究の現場で活用できるようになることを目標にしています。

・本コースで習得した基礎的な知識や手法を具体的に活用した事例の紹介や実際に検討した問題点の共有を含めたフォローアップは、別途2018年11月30日（金）に開催予定のDIA PMシンポジウムにおいてディスカッションできる予定です。

・本コースは、アカデミアで臨床研究をリードする研究責任医師、研究分担医師をはじめとして、臨床研究センター、研究事務局業務に携わる方々、医薬品医療機器総合機構（PMDA）、日本医療研究開発機構（AMED）などの臨床研究計画の評価等の業務に携わる方々にも役立てていただける内容ですので、是非ともご参加ください。

### プログラムの特徴

- ・アカデミア、メディカル・プロフェッショナルの方々の業務に役立つ専用プログラム
- ・臨床研究の目的・目標達成に大きく貢献する知識、プロセス、ツールを厳選して紹介
- ・研究者主導臨床研究のケーススタディーを用いることにより実践的な知識とスキルを身に着ける
- ・インタラクティブな体験学習を豊富に取り入れることにより楽しく学習できる

本コースでは日本語の教材を使用いたします。なお、募集人数に限りがありますので、お早めにお申し込みください。

### プログラム

9:00-9:30	受付
9:30-10:00	イントロダクション、アイスブレイク
10:00-11:00	プロジェクトマネジメントの枠組み
11:00-11:40	プロジェクトの目的・目標を共有する
11:40-12:30	ランチブレイク
12:30-14:00	プロジェクトリスクの特定と品質マネジメント
14:00-14:15	ショートブレイク
14:15-14:30	演習の説明
14:30-16:30	演習:プロトコールレビューとモニタリング計画作成における品質マネジメント
16:30-17:00	演習振り返り
17:00-17:30	Q&A
17:45-19:00	情報交換会



### 講師:

東京大学医科学研究所附属病院

藤原 紀子

ノーベルファーマ株式会社

風見 葉子

国立成育医療研究センター

菊地 佳代子

日本医科大学

松山 琴音

日本たばこ産業株式会社

長尾 典明

東京大学医学部附属病院

岡崎 愛

中外製薬株式会社

住田 秀司

本コースは日本臨床薬理学会認定CRC制度による研修会・講習会として認定されています。  
4時間以上受講した参加者には、希望により修了証を発行します。

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.



DIA Japan  
Nihonbashi Life Science Building 6F,  
2-3-11 Nihonbashi-honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan  
Tel: +81.3.6214.0574 Fax: +81.3.3278.1313 Email: Japan@DIAglobal.org

Drug Information Association

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India

DIAglobal.org

# 会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン Fax:03-3278-1313

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11  
日本橋ライフサイエンスビルディング6F Tel: 03-6214-0574

## 第5回DIA医療機関向けプロジェクトマネジメントトレーニングコース

[カンファレンスID #18353]

2018年7月21日 | 日本橋ライフサイエンスビルディング 1004会議室

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11

### ◆ 参加申込方法

参加申込書に必要事項をご記入の上、FAXまたはメール添付Japan@DIAGlobal.orgにてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

### ◆ 参加費:会員・非会員共通

本トレーニングコースは、医療機関、大学関係、政府関係に勤務の方を対象\*としておりますので、予めご了承の程、お願いいたします。

(\*ただし、これら組織からの委託を受けて当該組織での臨床研究・試験に携わるSMO所属の方々は、今回に限り参加頂けます。)

該当欄に印を入れてください。

政府関係	*早期割引 2018年7月6日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥18,000 (税抜)	¥19,440 (税込)
大学関係 医療従事者	2018年7月7日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥19,500 (税抜)	¥21,060 (税込)

\*最終確定金額は、DIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認ください。

DIA Japan 使用欄	
Date	
No.	
受領書 送付	
Invoice	
入金	

### ◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

[支払方法]  銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振込手続きを行って下さい。

クレジットカード 使用可能クレジットカード(どちらか1つにチェック)  VISA  MasterCard  JCB

カード有効期限(mm/yy) \_\_\_\_\_ カード番号 \_\_\_\_\_

カードご名義 \_\_\_\_\_ ご署名 \_\_\_\_\_

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名および団体名を記載してください。同一団体で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担をお願いいたします。

### アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) <input type="checkbox"/> Dr. <input type="checkbox"/> Mr. <input type="checkbox"/> Ms.	First name (名)	Affiliation		
Job Title	Department			
Address	City	State	Zip/Postal	Country
email (必須)	Phone Number (必須)	Fax Number		

\*参加のキャンセルは、お申し込み受理後、**2018年7月13日**までは手数料として会員・非会員とも5,000円を申し受けます。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けますのでご注意ください。**同一団体からの参加変更は可能ですが、その際はお早めにディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。(会員資格の譲渡はできませんので、非会員としての参加費を申し受ける場合があります。)**参加をキャンセルされる際には、必ず書面にてディー・アイ・エー・ジャパンまでご連絡願います。会場は変更される場合がありますので予めご了承ください。

\*DIA主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。ネームバッジの貸し借りはご遠慮ください。必要に応じて、会場にてスタッフが本人確認をさせていただきます。

\*本会議では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含む会場内の映像・写真を撮影することがあります。本会議の参加者は、DIAが記録した映像・写真等について、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意に利用できることを許諾するものとします。

【DIAが取り扱う個人情報について】お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的にのみ使用させていただきます。