

▶ 認定CRCアドバンスト研修会PROGRAM ◀

2025年8月30日（土）

午前 9時30分～12時50分

開会の挨拶・趣旨説明

講演1

「臨床試験の品質向上を支えるCRCの役割」
ICH E6改訂による治験環境の変化とQuality By Design (QbD) の実践
山田 武史 先生
筑波大学つくば臨床医学研究開発機構 (T-CReD0)
臨床研究推進センター センター長

講演2

CRCと治験依頼者・CROとの連携強化で業務効率化を図る
治験エコシステムの概要と導入の背景から合理化に向けた具体的な施策
野寺 快明 先生
(独) 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証第一部 主任専門員

講演3

「教育体制の強化と次世代CRCの育成」SMOにおける教育体制から
次世代CRC育成の提言
後藤 美穂 先生
トライアドジャパン株式会社 代表取締役副社長
医薬開発本部本部長
SMO協会 会長

午後 13時50分～17時

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）

ファシリテーター 認定CRC制度委員会委員

テーマ：臨床試験の質について～様々な立場の方と本音で語り合おう～
グループワークのテーマ（予定）

- ①臨床試験の品質向上を支えるCRCの役割について
- ②CRCと治験依頼者・CROとの連携のあり方について
- ③次世代CRCの育成について午前中の講演を踏まえて企画を検討中！

※PMDA信頼性保証部の方々の参加も予定しています。

全体討論

閉会の挨拶

