



日本臨床試験学会 教育セミナー

第4回「臨床試験の Quality Management セミナー -信頼されるデータを収集するために-

(JSCTR-ESN.14-09)

昨今、治療法の有効性、安全性、より良い使い方などを確かめるために行われる臨床試験(臨床研究を含む)の質が問われております。つまり、「臨床試験のデータが信頼できるものであること」が大切になります。

今回のセミナーでは、最初に、臨床試験において信頼されるデータを収集するために必要な Quality Management の基本的な考え方に加え、原資料の信頼性を含めた最近の話題を含めた講義を行い、「あるべき姿」に向かうための考え方を勉強します。

次に、臨床試験の業務の流れの中で、信頼されるデータを収集するために、「何故、そうなっているのか?」、「何故、そうしたのか?」、「どうすべきか」を、皆さんと一緒に事例を検討しながら、考えてみたいと思います。

臨床試験の従事者(中級者あるいは上級者)で JSCTR 認定 GCP エキスパート試験の受験を希望あるいは検討している方にとって基本となるセミナーとなります。臨床試験に様々な立場から関わりのある多くの皆様のご参加をお待ちしております。

日 程:	2014 年 9 月 6 日(土) 9:50~16:30 (開場 9:30)
会 場:	文京シビックホール 3F 会議室 1+2
対 象:	臨床試験の従事者(中級者あるいは上級者)で、JSCTR 認定 GCP エキスパート受験を希望あるいは検討中の方
定 員:	60 名
参 加 費:	6,000 円(会員)、7,000 円(非会員) ※賛助会員は一口につき一名を会員価格とさせていただきます。
参加申込:	日本臨床試験学会ホームページよりお申し込みください。 http://www.j-sctr.org/seminar/index.html

プログラム

司会: 森 幹雄(日本臨床試験学会)

9:50~10:00	オリエンテーション	森 幹雄
10:00~11:00	基調講演	順天堂大学医学研究科 がん生涯教育センター 大津 洋
11:00~14:00 (11:30 から 12:00 食事休憩)	事例検討 (Group Discussion) 1. Remote SDV を成功させるための要件について 2. エントリー基準に合致させるために複数回検査することの妥当性について 3. Patient Reported Outcome の信頼性を得る要件について 上記の 3 つのテーマから 1 つを検討していただきます。	森 幹雄・吉田浩輔・樽野弘之(日本臨床試験学会)
14:00~14:15	休憩	
14:15~16:30	発表・全体討議・総括	大津 洋