



日本臨床試験学会 教育セミナー

第9回「臨床試験の Quality Management セミナー -QM の基本的な考え方を理解し、実務に展開しよう-

(JSCTR-ESN.17-02)

ヘルシンキ宣言の一般原則には「医学の進歩は人間を対象とする諸試験を要する研究に根本的に基づくものである」ことが示されています。このような重要な役割を担う臨床試験・研究においてデータが信頼できるものであることは、その目的を達成するためには必須の条件となります。データの信頼性を確保する上で、品質管理は効果的かつ重要ですが、継続的な品質維持・向上を図るためには、より体系的な管理手法の導入が必要になります。そして、基盤となる体制を(再)構築する事で、データのみならず試験・研究の質の確保が可能となります。

ここで有用なのが、Quality Management(QM)という概念です。昨年11月にこのQMという用語がICH-GCPに取り込まれ(現在 Step4)、従来の品質管理(QC)及び品質保証(QA)と併せてそれらの意図するところを正しく理解した上で、適切に対応・導入することが求められます。

そこで、今回のQMセミナーでは、「QMの基本的な概念」を学び、引き続き参加者によるグループワークで臨床試験・研究における各種業務を「プロセス」という概念で議論していただきます。

今回のセミナーの対象者は、JSCTR認定GCPパスポート試験あるいは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の中で、QMに興味を持っている方とします。臨床試験・研究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:	2017年3月25日(土) 10:00~17:30 (開場 9:30)
会 場:	東京大学医学図書館 333 会議室
対 象:	JSCTR 認定 GCP パスポートならびに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:	7,000 円(会員)、9,000 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 企画研修委員会)

10:00~10:05	オリエンテーション	森 幹雄
10:05~11:35	臨床試験・研究における Quality Management	国立国際医療研究センター 坂口 慶貴
11:35~12:00	グループ討議 課題1:「臨床試験・研究の各種プロセスを洗い出し、相互の関係を明らかにしよう。」	
12:00~13:00	昼食休憩	
13:00~15:00	グループ討議 (続き) 課題1の続き 及び 課題2:「各プロセスとその Output の質を維持・向上するには何をすればよいか。」	
15:00~16:30	グループ討議内容の発表	
16:30~17:15	QM (総括)	国立国際医療研究センター 坂口 慶貴