



日本臨床試験学会 教育セミナー 第 50 回「GCP Basic Training」記念セミナー

(JSCTR-ESN.18-06)

臨床研究において Quality Management を理解することは、治験も含め臨床研究を適切に進めるためには、大変重要であり、PDCA サイクルのみならず Risk Based Monitoring や CAPA(是正措置及び未然防止)を実効性をもって進めるためにも、必須の考え方です。また、介入研究に限らず、あらゆる臨床研究に応用することが可能です。

一方、臨床研究法施行にあたり、モニタリングは必須となり、中央モニタリングとオンサイトモニタリングを効果的に実施するためには、統計的手法を使ったモニタリングについて理解を深める事は、重要と考えております。

GCP Basic Training セミナーは過去 8 年間 ICH-GCP を中心として 49 回実施し、日本臨床試験の質の向上に貢献してきました。今回、GCP Basic Training セミナーは第 50 回を迎えるにあたり、特別記念セミナーとして、今後臨床研究を実施する上で重要と考えるテーマについてお二人の先生に講演頂く事にしました。

GCP パスポート認定取得者 2418 名及び GCP エキスパート認定取得者 140 名の皆様には、一同に会して戴き、あらためて今後の臨床研究の推進について考える機会として戴きたく思います。是非ご参加下さい。

日 程	:	2018 年 5 月 19 日(土) 13:20~16:50 (開場 13:00)
会 場	:	Learning Square 新橋 6 階大会議室 (http://www.ls-shimbashi.com/)
定 員	:	200 名
参 加 費	:	6,000 円(会員、非会員共) なお、セミナー終了後懇親会を予定しております。
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

13:20~13:30	本セミナーの目的 GCP Basic Training セミナー 50 回にあたって 日本臨床試験学会代表理事 大橋靖雄
13:30~15:00	「研究における品質管理ーものづくりの品質管理に学ぶー」 東京工業大学名誉教授 長田 洋
	休憩(10分)
15:10~16:40	「Statistical Monitoring」 東京大学大学院 情報学環 東京大学大学院 医学系研究科 公共健康医学専攻 生物統計学分野 (兼任) 准教授 大庭 幸治
16:40~16:50	JSCTR の今後の活動について 日本臨床試験学会 認定制度委員会 樽野 弘之