



日本臨床試験学会 教育セミナー

第12回臨床試験の Quality Management セミナー -臨床研究法施行に伴う研究支援部門の役割について-

(JSCTR-ESN.18-14)

臨床研究法が施行され半年が経過し、少しずつですが、新規の特定臨床研究が開始されるようになりました。法施行前と比べ、研究責任(代表)医師へ課せられた業務は増加し、臨床研究を実施するために、臨床研究支援部門(PM/CRA/CRC/安全管理の担当者 DM/監査等)との協業がさらに重要となりました。

今回の QM セミナーでは、臨床研究を実施する上で、研究チームの一員となる臨床研究支援部門のそれぞれの役割と業務の連携について学び、受講者によるグループワークならびに講師-受講者間の双方向ディスカッションを通して、臨床研究への取り組み方について理解を深めていただければと考えております。

本セミナーの受講対象者は、臨床研究を実施しようとしている研究責任医師、研究分担医師、臨床研究の事務局、プロジェクトマネージャー、モニター、臨床研究コーディネーター、安全性情報管理の担当者、データマネージャー、監査担当者等、臨床研究に関与するすべての職種となります。臨床研究に関わりのある様々の立場の方々のご参加をお待ちしております。

日 程:	2018年9月29日(土) 10:00~17:00 (開場 9:30)
会 場:	東京大学医学図書館 333 会議室
対 象:	臨床研究を実施しようとしている研究者、臨床研究の事務局、プロジェクトマネージャー、モニター、コーディネーター、安全管理の担当者、データマネージャー、監査担当者等
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
10:05~12:00	特定臨床研究における臨床研究支援部門の役割について 講義ならびに講師と受講者の双方向ディスカッション ◇ 特定臨床研究を行うための準備、体制について ◇ 質疑応答 講師; 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部長 中村健一先生	
12:00~13:00	昼食休憩	
13:00~15:00	◇ 特定臨床研究の実施中に対応について 安全性情報(疾患等)、逸脱の取り扱い、CRB対応等について ◇ 質疑応答 講師; 国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター 臨床研究支援部 開発戦略室長 小居秀紀先生	
15:15~17:00	◇ 演習、相互討論、総括 講師; 日本臨床試験学会 企画研修委員 吉田浩輔、樽野弘之	