



日本臨床試験学会 教育セミナー

第5回「臨床試験の Quality Management セミナー -これだけは覚えておいていただきたい!!-

(JSCTR-ESN.15-02)

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、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 の基本的な考え方を勉強します。

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、事例の中から、「何故、そうなっているのか？」、「何故、そうしたのか？」、「どうするべきか」を、皆さんが臨床試験を始めるにあたり「これだけは覚えておいていただきたい」ことを理解していただけるようにセミナーを組み立てます。また、事例検討では、模擬的に臨床試験の計画段階での業務を行ってまいります。

JSCTR 認定 GCP パスポート試験の受験を希望あるいは検討している方の Quality Management の入門編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:	2015 年 3 月 14 日(土) 9:50~17:30 (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)、8,000 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.jsctr.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)

9:50~10:00	オリエンテーション	森 幹雄
10:00~11:15	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
11:15~14:45 (11:30 から 12:00 食事休憩)	事例検討 (Group Discussion) 1. 血圧を評価する臨床試験の計画について 2. 臨床検査値の変動と有害事象の取扱いについて 上記の 2 つのテーマから 1 つを検討し、纏めていただきます。	森 幹雄・吉田浩輔・樽野弘之(日本臨床試験学会)
14:45~15:00	休憩	
15:00~17:30	発表・全体討議・総括	大津 洋