



日本臨床試験研究会 教育セミナー 「臨床試験におけるクオリティマネジメント」

(JSCTR-ESN.12-01)

臨床試験におけるデータマネジメント・モニタリング活動といった品質管理(QC)、監査を含む品質保証(QA)の本質を理解し、各活動を効果的に実施するためには、その上位概念の「品質マネジメント」への理解と、QC/QA間の相互理解が必要である、と考えます。

本セミナーでは、本テーマでの基調講演に加え、企業・研究ネットワーク／アカデミアのそれぞれの立場からの事例報告・ディスカッションを実施し、本研究会での活発な議論を喚起することを期待しています。

みなさまの積極的な参加をお待ちしております。

- 日 程 : 2012年1月28日(土) 13:00~16:00 (開場 12:30)
会 場 : 飯田橋 S&S ビル 2 階会議室: 新宿区新小川町
定 員 : 70 名
参 加 費 : 5,000 円(会員)、7,000 円(非会員)
参加申込 : 日本臨床試験研究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

座長: ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 坂口慶貴

- | | |
|-------------|--|
| 13:00~13:05 | はじめに |
| 13:05~14:05 | 基調講演「臨床試験におけるクオリティマネジメント」
東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学 大津 洋 |
| 14:05~14:10 | 休憩 |
| 14:10~14:30 | 事例報告 1「医療機関での臨床試験におけるクオリティマネジメントの実際」
国立がんセンター中央病院 臨床試験支援室 小林典子 |
| 14:30~14:50 | 事例報告 2「治験・臨床試験の現場における Quality Management」
とおとうみ臨床試験ネットワーク 事務局 鈴木千恵子 |
| 14:50~15:10 | 事例報告 3「FDA 医療機関査察対策を含むクオリティマネジメント」
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 中川 孝 |
| 15:10~15:15 | 休憩 |
| 15:15~16:00 | パネルディスカッション |

お問い合わせ 一般社団法人日本臨床試験研究会 事務局
TEL: 03-5256-7475 FAX: 03-5256-7480
e-mail : staff@j-sctr.org
Website : <http://www.j-sctr.org/>