



# 日本臨床試験研究会 教育セミナー

## 「臨床試験の Quality Management セミナー

### -信頼されるデータを収集するために-

(JSCTR-ESN.13-02)

臨床試験(臨床研究を含む)は、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ます。その際、臨床試験の品質、言い換えると、「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、最初に、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 の基本的な考え方に関する講義を行い、「あるべき姿」に向かうための、第一歩として Minimum Requirement を勉強します。

次に、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、「何故、そうなっているのか?」、「何故、そうしたのか?」、「どうすべきか」を、皆さんと一緒に事例を検討しながら、考えてみたいと思います。

臨床試験の初心者や中級者、プロトコール作成に携わっているまたは今後携わる可能性がある臨床試験従事者あるいは JSCTR 認定 GCP パスポート、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にとって基本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:	2013 年 3 月 30 日(土) 12:30~17:30 (開場 12:00)
会 場:	東京大学医学図書館 333 会議室
対 象:	臨床試験の初級者から中級者、プロトコール作成に携わっているまたは今後携わる可能性がある臨床試験従事者 JSCTR 認定 GCP パスポート、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:	4,000 円(会員)、6,000 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:	日本臨床試験研究会ホームページよりお申し込みください。 <a href="http://www.j-sctr.org/seminar/index.html">http://www.j-sctr.org/seminar/index.html</a>

## プログラム

司会: 日本臨床試験研究会 森 幹雄

12:30~12:35	オリエンテーション	日本臨床試験研究会 森 幹雄
12:35~13:35	基調講演	東京大学医学系研究科 大津 洋
13:35~13:45	休憩	
13:45~15:45	事例検討 (Group Discussion)	日本臨床試験研究会 森 幹雄・吉田浩輔・樽野弘之
15:45~15:55	休憩	
15:55~17:30	発表・全体討議・総括	東京大学医学系研究科 大津 洋