



日本臨床試験研究会 教育セミナー

第3回「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—

初級者編

(JSCTR-ESN.14-01)

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。そのためには、臨床試験の品質、特に「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、信頼されるデータを収集するために、「具体的にどうすべきか」を、色々な立場の皆さんと一緒に、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:	2014年2月15日(土) 12:30~17:45 (開場 12:00)
会 場:	TKP 神田ビジネスセンター C604 会議室
対 象:	臨床試験の初級者、プロトコ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 パスポート受験を希望あるいは検討中の方
定 員:	60名
参加費:	7,000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

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	順天堂大学医学研究科 がん生涯教育センター 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・樽野弘之ほか
15:45~16:00	休憩	
16:00~17:45	発表・全体討議・総括	順天堂大学医学研究科 がん生涯教育センター 大津 洋