



# 日本臨床試験学会 教育セミナー

## 第6回「臨床試験の Quality Management セミナー -RBM を成功させるための事前準備を考えよう-

(JSCTR-ESN.15-10)

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。

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。最近の話題は、Risk-based Monitoring(RBM)です。今回のセミナーでは、Quality Management の観点から、RBM を成功させるために、臨床試験を開始する前にやっておかなければならない臨床試験の依頼者側ならびに医療機関側のリスクの洗い出し、さらには体制の整備について検討したいと思います。この課題を検討することは、臨床研究を行おうとしている医療機関にも参考になります。

JSCTR 認定 GCP 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の Quality Management の上級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:	2016 年 10 月 3 日(土) 9:30~16:45 (開場 9:00)
会 場:	日本教育会館 8 階 第三会議室 <a href="http://www.jec.or.jp/">http://www.jec.or.jp/</a>
対 象:	JSCTR 認定 GCP 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:	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。 <a href="http://www.jsctr.org/seminar/index.html">http://www.jsctr.org/seminar/index.html</a>

## プログラム

司会: 森 幹雄(日本臨床試験学会)

9:30~9:40	オリエンテーション	森 幹雄
9:40~10:40	基調講演 洋	国立国際医療研究センター 大津
10:40~13:45 (11:30 から 12:00 食事休憩)	事例検討 (Group Discussion) Risk based approach を成功させるための 1. 治験実施医療機関側のリスクの洗い出しと体制整備について 2. 治験依頼者側のリスクの洗い出しと体制整備について 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)
13:45~14:00	休憩	
14:00~16:45	発表・全体討議・総括	大津 洋