



日本臨床試験学会 教育セミナー 第7回「臨床試験の Quality Management セミナー -模擬試験計画書を作ってみましょう-

(JSCTR-ESN.16-01)

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)において、「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。臨床研究の指針においても、Quality Management の重要性が言われており、昨今の ICH-GCP の改訂においては、その効率性にも言及されています。そこで、本セミナーにおいては、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。

今回の課題は、①有害事象の集め方と②選択・除外基準の設定とし、Quality Management の観点からどのように研究計画書に盛り込むかを検討します。

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 の初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3月26日(土) 9:45~17:45 (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:	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。 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)

9:45~9:55	オリエンテーション	森 幹雄
9:55~11:00	基調講演	国立国際医療研究センター 大津 洋
11:00~14:45 (11:30 から 12:00 食事休憩)	事例検討 (Group Discussion) 下記の項目から 1 つを選んで研究計画書の当該箇所を作成していただきます。 1. 有害事象の集め方 2. 選択・除外基準の設定	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