



## 日本臨床試験学会 教育セミナー

# 第 8 回「臨床試験の Quality Management セミナー -QM の観点でモニタリングを考えてみよう-

(JSCTR-ESN.16-11)

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」が大切です。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。

昨今、臨床研究の指針においても、モニタリングの必要性が言われており、治験においては RBM が話題となっており、その手法についての検討がなされていますが、モニタリングの本来の意味についてはあまり言及されていません。

そこで、今回のセミナーでは、Quality Management の観点から「モニタリング」を取り上げ、その本来の意味を考察し、どのようにモニタリングを計画し、実行するかを検討します。

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 9 月 24 日(土) 10:00~17:30 (開場 9:30)
会 場:	東京大学医学部教育研究棟 13 階第 6 セミナー室
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。 <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 企画研修委員会)

10:00~10:05	オリエンテーション	森 幹雄
10:05~11:05	基調講演	国立国際医療研究センター 大津 洋
11:05~14:45 (11:30 から 12:00 食事休憩)	事例検討 (Group Discussion) 擬似臨床研究計画書をもとにモニタリングの計画を検討し、作成していただきます。	森 幹雄・吉田浩輔・樽野弘之(日本臨床試験学会)
14:45~15:00	休憩	
15:00~17:30	発表・全体討議・総括	大津 洋