



日本臨床試験学会 教育セミナー

第10回「臨床試験の Quality Management セミナー -良いプロトコール／悪いプロトコールとは？ プロトコール作成のプロセスを構築し、実務展開しよう-

(JSCTR-ESN.17-12)

ヘルシンキ宣言の一般原則には「医学の進歩は人間を対象とする諸試験を要する研究に根本的に基づくものである」ことが示されています。このような重要な役割を担う臨床試験・研究が、成功するか否か、言い換えるとなると、信頼のある成績が得られるか否かは、プロトコールの出来の良さに大きく依存します。また、品質管理においては、「プロセス」が大変重要となっております。

そこで、今回の QM セミナーでは、「プロトコール作成の基本的な概念」を学ぶため、最初にどんなプロトコールが良いプロトコールか、あるいは悪いプロトコールかを考え、さらに良いプロトコールを作成するための「プロセス」を考えていきたいと思っております。グループワークでは、良いプロトコールを作成するための「プロセス」を中心に議論していただきます。

今回のセミナーの対象者は、JSCTR 認定 GCP パスポート試験あるいは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中で、QM に興味を持っている方とします。臨床試験・研究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:	2017年9月30日(土) 10:00~17:30 (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 パスポートならびに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。 http://www.j-sctr.org/seminar/index.html

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
10:05~11:25	講演;プロトコール作成の基本的なプロセスを考える 国立がん研究センター中央病院臨床試験支援部門データ管理部長 福田 治彦	
11:25~12:00	グループ討議 課題1:「プロトコール作成のプロセスを洗い出し、相互の関係を明らかにしよう。」	
12:00~13:00	昼食休憩	
13:00~15:00	グループ討議 (続き) 課題1の続き 及び 課題2:「プロセス、役割分担とプロトコールの質を維持・向上するには何をすればよいか。」	
15:00~16:30	グループ討議内容の発表	
16:30~17:15	総括	