



## 日本臨床試験学会 教育セミナー

# 第 11 回「臨床試験の Quality Management セミナー -EDC や文書管理システムなどのコンピュータ化システムを 活用するための基本的な考え方を理解し、実務に展開しよう-

(JSCTR-ESN.18-03)

臨床試験・研究では、EDC や文書管理システムなどコンピュータ化システムを利用する機会が増えてきておりますが、それらのシステムを利用するためには、信頼性を確保するための要件として真正性、見読性ならびに保存性が求められています。そのためには、それらのシステムで実現したい内容を明確にし、システムと運用手順を臨床試験・研究に利用できるレベルに維持・管理が必要になります。ここで有用なのが、CSV(Computerized System Validation)の活動になります。

そこで、今回の QM セミナーでは、臨床試験・研究においてコンピュータ化システムを用いるにあたり、そのシステムのライフサイクルに合わせて行うべき事項を学び、引き続き受講者によるグループワークならびに講師と受講者間の双方向ディスカッションを通して、これらの考え方を理解していただきます。

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:	2018 年 3 月 24 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。 <a href="http://www.j-sctr.org/seminar/index.html">http://www.j-sctr.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
10:05~12:30	臨床試験・研究における CSV 活動の意味と手順について — 講義ならびに講師と受講者の双方向 ディスカッション—	講師 アズビル株式会社 シニア・コンサルタント 中野 健一
12:30~13:30	昼食休憩	
13:30~17:00	講師と受講者の双方向ディスカッション(続き)	
17:00~17:30	総括	中野 健一