



日本臨床試験学会 教育セミナー

第15回臨床試験の Quality Management セミナー

～クオリティマネジメント計画書を作成してみよう～

(JSCTR-ESN. 20-02)

臨床研究法では、臨床研究の信頼性確保のための活動の一環として、モニタリングや必要に応じた監査の実施が求められています。クオリティの維持には、臨床研究を実施される現場の方々や医療機関の実施体制と共に、プロジェクトマネジメントやデータマネジメント、モニタリング、監査等の担当者のスキルや知識、プロトコルの内容等に応じた総合的なクオリティマネジメント体制を敷くことが重要と思われます。また、ICH-GCP(R2)及びGCPガイダンス令和元年改正では、クオリティマネジメントのためのシステムの履行が義務付けられました。今回のQMセミナーでは、最初にクオリティマネジメントの重要性について基本的な考え方を理解していただくための講義を行います。次に、臨床研究の信頼性確保のために、どのようなことを事前に考えたらよいか、グループで検討して臨床試験のクオリティマネジメント計画書の一部を作成していただきます。受講者間のグループディスカッション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、クオリティマネジメントの理解を深めていただきます。

本セミナーの対象となる受講者は、臨床研究に携わるすべての職種の方々で、経験は問いません。よりよい臨床研究を実施したい！という意欲のある方の参加を歓迎します。

日 程:	2020年11月14日(土) 10:00～17:00
会 場:	WEBでの開催(Zoomを予定)
対 象:	臨床研究を実施しようとしている研究者、プロジェクトマネージャー、モニター、臨床研究コーディネーター、データマネージャー、事務局担当者等
定 員:	60名(グループ課題)
参 加 費:	4,000円(会員)、5,000円(非会員)、講義だけ2000円[会員、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
10:05～11:30	講義 クオリティマネジメントの基本的考え方について 講師: 大山 誠一 先生
11:30～12:30	昼食休憩
12:30～14:20	グループ課題検討 治験・臨床試験のクオリティマネジメント計画書の作成 課題1(仮)
14:30～16:30	グループ課題検討 治験・臨床試験のクオリティマネジメント計画書の作成 課題2(仮)
16:30～17:00	総括

なお、今回のセミナーはWEBでの開催になりますことから、グループ課題検討においてご不便をお掛けすることもあるかと存じますが、ご容赦願います。