

日本臨床試験学会 教育セミナー

第16回臨床試験の Quality Management セミナー ～データインテグリティとALCOAの原則を基本に 電子化推進の課題と対策を考えてみましょう～

(JSCTR-ESN. 21-05)

eConsent、ePRO、Wearable Device、EDC、remote SDV や試験実施計画書類の作成など臨床試験の準備段階からデータ生成、SDV そして総括報告書の作成までの各プロセスの電子化が推し進められている現在、ALCOAの原則ならびにデータインテグリティの確保は大変重要な課題になってきております。

今回のQMセミナーでは、最初に、電子化の進展を踏まえたデータインテグリティとALCOAの原則との関係ならびにその基本的な概念を理解していただくための講義を行い、次に、医療機関側における現況や課題ならびに依頼者側における現況や課題についてお話いただきます。その後、講義内容を踏まえたグループ討議を行います。最後に皆さんからの質問に対しても議論し理解を深めるとともに、課題を共有したいと考えております。

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

日 程:	2021年6月26日(土) 9:30～17:00
会 場:	WEBでの開催(Zoomを予定)
対 象:	臨床試験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:	200名
参加費:	4,000円(会員)、5,000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 なお、グループ検討に参加されない方はその旨をご連絡ください。

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)

9:30～9:40	オリエンテーション
9:40～10:45 質疑応答を含む	講義 電子化が推進される昨今におけるデータインテグリティとALCOAの原則の基本的考え方について 講師: 吉田 浩輔 先生(株式会社リニカル、日本臨床試験学会理事)
10:50～11:30 質疑応答を含む	講義 試験実施計画書類の作成から、原データの生成、データの収集、モニタリングなどのプロセスを経て総括報告書作成までの課題 臨床試験の現場(医療機関側)の視点から 講師: 佐々木 哲哉 先生(昭和大学病院)
11:40～12:15 質疑応答を含む	講義 試験実施計画書類の作成から、原データの生成、データの収集、モニタリングなどのプロセスを経て総括報告書作成までの課題 モニタリングの立場(依頼者側)の視点から 講師: 藤岡 慶壮 先生(大日本住製薬株式会社)
12:15～12:25	グループ課題検討の進め方について
12:25～13:25	昼食休憩
13:25～16:30	グループ課題の検討と発表
16:30～17:00	受講者と講師との相互討論ならびに総括

*「グループ課題の検討と発表」の時間等は、受講者人数によって課題数・時間配分を検討します。