



日本臨床試験学会 教育セミナー

第17回臨床試験の Quality Management セミナー ～ICH-E8「臨床試験の一般指針」(R1)とICH-E6「GCP」の理解を深め、 臨床試験のあり方について考え直しませんか～

(JSCTR-ESN. 22-03)

ICH-E8 臨床試験の一般指針は、日本では1998年4月2日に「臨床試験の一般指針」として発出され、24年が経過しました。R1が2021年10月6日付でStep4になっておりますが、日本においては現時点では指針としては発出されておられません。また、ICH-E6 医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)については、1997年3月27日に発出され、その後ICH-E6(2)が取りまとめられ、GCPガイダンスが2019年7月5日ならびに2020年8月31日に改訂されております。

今回のQMセミナーでは、最初に、ICH-E8(R1)ならびにICH-E6(R2)の基本的な考え方について理解していただくための講義を行います。その後、講義内容を踏まえ、今後どのように臨床試験を行っていくべきなのかについて、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々に、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:	2022年3月12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:	100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

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)

9:30~9:35	オリエンテーション
9:35~10:55 質疑応答を含む	講義 ICH-E8 臨床試験の一般指針の基本的な考え方について 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)
11:00~12:20 質疑応答を含む	講義 ICH E6 GCP renovation の方向性と日本への影響 講師: 中村 健一先生 (国立がん研究センター 中央病院 国際開発部長、日本臨床試験学会理事)
12:20~12:30	グループ課題検討の進め方について
12:30~13:20	昼食休憩
13:20~15:20	グループ課題 「Quality by Designをどのように実践するか」検討・発表
15:30~17:00	全体課題 「患者参画(PPI)をどのように考えるか」検討・発表