



日本臨床試験学会 教育セミナー

第18回 臨床試験の Quality Management セミナー

～DCTに必要な体制と技術を考えて、 できることからDCTの具現化に取り組んでみませんか？～

(JSCTR-ESN. 22-15)

コロナ禍を機にDCT(Decentralized Clinical Trials、分散型臨床試験)の具現化が加速化されていると言われておりますが、実感として感じていないのではないのでしょうか。eConsent、ePRO、Wearable Device、remote SDVなどはDCTにとって大切な技術で、それらの中から、どの技術をどのように活用するのか、また、試験に参加している医療機関とかかりつけ医の関係、訪問看護、薬の配送、検査の実施・結果の共有など、必要な組織・体制は何で、どのように組織化するのかなども大切な課題です。

そこで、本セミナーでは、第1部では、DCTって一体何なのか、何がどのように変わっていくのかを理解していただくためDCTに取り組まれている先生方に事例を紹介していただきます。第2部では、DCTによってプロセスがどのように変わるかを考え、新しいプロセスでどのように品質を確保していけば良いのかをグループで検討していただきます。

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と、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12月24日(土) 9:30~17:00 ※ 講義のみの参加も可。講義のみの方は 12時30分まで となります。
会 場	WEB (Zoom ミーティングを予定)
対 象	臨床試験を実施しようとしている研究者、PM、モニター、CRC、DM、事務局担当者等
定 員	100名程度
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 ※切延長!※	WEB フォームよりお申込みください。申し込みは こちら 申込切:2022年12月19日(月)10時 (参加費入金切:12月19日12時) ※ その他詳しくは 日本臨床試験学会ホームページ をご確認ください。

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)

9:30~9:35	オリエンテーション
9:35~10:55 質疑応答を含む	講義 臨床研究における Digital Transformation と DCT 実装のための品質マネジメント 講師: 宮路 天平 (Meaningful Outcome Consulting)
11:00~12:00 質疑応答を含む	講義 ゼロから始めるリモート治験～愛知県がんセンターを踏み台にして～ 講師: 谷口 浩也 (愛知県がんセンター)
12:00~12:30 質疑応答を含む	講義 DCT 導入にむけた臨床試験支援体制の構築(仮) 講師: 佐々木 哲哉 (国立がん研究センター中央病院)
12:30~13:20	昼食休憩 (50分)
13:20~13:30	グループ課題検討の進め方について
13:35~15:30	グループ課題の検討(グループ分け・自己紹介含む)
15:40~16:30	グループごとの検討結果発表
16:30~17:00	受講者と講師との相互討論ならびに総括

* 午後の部は、受講者人数によって課題数ならびに時間配分を検討します。