

日本臨床試験学会 教育セミナー

第19回 臨床試験の Quality Management セミナー

～みんなで作ろう！データの品質～

(JSCTR-ESN. 23-04)

近年、インターネットの普及、IoT技術の進歩、ビッグデータの活用、AIの登場などデジタル化が急速に進んでおり、臨床試験においても、データソースの多様化、ウェアラブルデバイスの利用、Real World Data の活用など、臨床試験のデータ品質に影響を与える因子も多様化しています。そのような環境の変化に対してデータの品質を確保していくためには、臨床試験に係る CRC、モニター、研究者などと一緒にデータマネジャーが水先案内人となってデータの品質管理を進めていく必要があります。そこで、本セミナーでは、上記のような現状を踏まえ、第1部で、臨床試験のデータ管理の基本的な考え方やデータの品質をどのようにマネジメントするかについて紹介していただきます。第2部では、第1部での講義内容を踏まえ、どのようにデータの品質をマネジメントしているかまたすべきかをスモール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に、経験は問いません。よりよい臨床試験を実施したい！学んでみたい！という意欲のある方の参加を歓迎します。

日程	2023年6月24日(土) 10:00～17:00 ※講義のみの聴講可。講義のみの方は12時までとなります。
開催形式	WEB (Zoom ミーティングを予定) + 会場ハイブリッド開催 現地会場: 日本橋ライフサイエンスハブ 8階 D会議室
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、データマネジャー、事務局担当者等
定員	100名程度 (会場参加: 希望者先着30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	WEB フォームよりお申込みください。申し込みは こちら 申込〆切: 2023年6月15日(木)15時(参加費入金〆切: 6月16日(金)15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)

10:00～10:10	オリエンテーション
10:10～11:40 質疑応答を含む	講義 臨床試験における品質マネジメント 多様化するデータソースにも対応可能な、チームで取り組む品質マネジメント 講師: 高田宗典 (東北大学病院 臨床試験データセンター)
11:40～12:00	グループ課題検討の進め方について
12:00～13:00	昼食休憩 (60分)
13:00～15:00	グループ課題の検討
15:00～16:00	グループごとの検討結果発表
16:00～17:00	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。

【お問い合わせ】
一般社団法人日本臨床試験学会 事務局
TEL: 03-5206-4005 (平日 9時～17時) / E-mail: staff@j-sctr.org