



日本臨床試験学会 教育セミナー

第23回 臨床試験の Quality Management セミナー

～臨床試験の実務担当者として治験エコシステムを どのように組み込むか考えてみませんか～

(JSCTR-ESN. 25-08)

日本では治験の質を重視するあまり、手続きの煩雑さが関係者の負担や効率化の障壁となり、治験エコシステムの発展が海外に比べて遅れています。これらが、ドラッグラグやドラッグロスを生み出す原因の1つになっています。

本セミナーでは、日本における治験エコシステム構築の現状と課題について、産官学それぞれの立場の専門家に、質を維持しつつ、いかに効率的で実行可能な仕組みを構築できるか、現場レベルの視点も含めてご講演いただきます。グループディスカッションでは、医療機関・企業・行政など多職種が集まり、現実的な改善策や連携強化の具体的なアイデアを共有することを目指します。治験の質を守りながら、効率化を実現するためのカギを握るのはあなたです。日ごろからの悩みなどを共有し、効率化の道筋を探ってみませんか。

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。臨床試験を行いたいという意欲のある方、初心者の方の参加を歓迎します。尚、治験エコシステムとしておりますが、治験以外の臨床試験においても同じような考え方で対応できると思います。

日 程	2025年8月2日(土) 10:00～17:00 ※講義のみの聴講可。講義のみの方は12時35分までとなります。
会 場	日本橋ライフサイエンスハブ 8階 B会議室 およびWEB(Zoom)
対 象	臨床試験を実施しようとしている研究者、PM、CRC、モニター、CDM、研究事務局、IRB/CRBの関係者、教育担当者など
定 員	100名程度(会場定員:20名程度) ※会場での参加希望者が多い場合、WEBでの参加に変更をお願いすることがあることをご了承ください。
参加費	4,000円(会員)、6,000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:2025年7月24日(木)15時(参加費入金〆切:7月25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)

10:00～10:05	オリエンテーション
10:05～11:05	治験エコシステムの概要(仮) 講師:松下 俊介(厚生労働省医薬局医薬品審査管理課 審査調整官)
11:05～11:35	アカデミアでの取り組み 講師:山本 洋一(大阪大学医学部附属病院)
11:35～12:05	GCPリノベーションを踏まえた治験の最適化・効率化に向けた取り組み ～強い国際競争力に向けて製薬企業の視点から～ 講師:松澤 寛(日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会)
12:05～12:35	CRCの経験を踏まえて(仮) 講師:未定
12:35～12:45	グループ課題検討の進め方について
12:45～13:45	昼食休憩(60分)
13:45～16:00	グループ課題検討・意見交換
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、受講者数によって、課題数ならびに時間配分を検討し、修正することがございます。