



日本臨床薬理学会

認定CRCアドバンスト研修会

WEB
開催

臨床試験の「質」を考察

—臨床試験のコーディネーションのための知識のUpdate・実践的課題と解決策の共有—

近年、臨床試験を取り巻く環境は大きく変化し、臨床試験の「質」がこれまで以上に重視され科学的妥当性と倫理性を両立させた「質の高い試験」の実現が強く求められています。ICH E6 (GCP) 改訂によるQMS/RBA履行の義務化、Critical To Quality Factors(CTQ)とQuality by Design(QbD)の導入、治験依頼者・CROとの連携強化による業務の効率化、そして次世代CRCの育成など、現場では多様な課題に直面しています。臨床研究コーディネーターは、関係法規を遵守した実務の実践者であり品質マネジメントの中核的存在として期待されています。

本研修会では、最新の規制要件と実務への落とし込み方法から、現場の課題解決に直結する実践的ノウハウまで、幅広い内容をカバーします。科学的妥当性と倫理性を両立させる具体的アプローチを学び、同じ課題を抱える仲間との貴重な情報交換を通じて、明日から使える品質向上のためのツールと視点を身につけることができます。特に、臨床試験の質向上に真剣に取り組みたいCRCの方々、最新の知識をアップデートしたい実務担当者、現場の課題に対する解決策を求めている方、他施設との情報交換を通じて視野を広げたい方、そして次世代のリーダーとしてスキルアップを目指す方々にとって、非常に有意義な内容となっています。理論だけでなく、具体的な手法を多方面の方々、参加者同士の対話を通じ、明日から活かせる力を身に着けることを目標にします。皆様のご参加を心よりお待ちしております。

2025年8月30日 (土)

日時

午前 9時30分～12時50分
午後 13時50分～17時

参加費

会員 1,000円

非会員 3,000円

※非会員：大学関係・医療従事者・SMO

一般 6,000円

※製薬企業・CRO等

午前 先着400名様

講師：山田 武史

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構 (T-CReDO)
臨床研究推進センター センター長

講師：野寺 快明

(独) 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証第一部
主任専門員

講師：後藤 美穂

トライアドジャパン株式会社 代表取締役副社長
医薬開発本部本部長、
SMO協会 会長

□主な対象□

日本臨床薬理学会認定CRC (認定CRC取得予定のCRCを含む)
臨床試験に携わる方

午後 先着60名様

❖ワークショップ❖

スモールグループによる
グループワークと全体討論

❖テーマ❖

臨床試験の質について
～様々な立場の方と本音で語り合おう～

参加申し込みはこちら



※申込期限：8月20日 (水)
※申込後、参加費のご入金が必要です

主催/日本臨床薬理学会

e-mail clinphar@jscpt.jp

ホームページ <https://www.jscpt.jp/>

