

# Data Integrity

## ～医療DXにおける電子データの品質管理～



吉田 浩輔先生

(日本臨床試験学会)

昨年12月にはICH GCP E6(R3)及びWHOのData Integrity GuidelineにおけるData Integrityについて講義させて頂きました。E6は、現在Step4にはなっておりませんが、電子データの取り扱いについては、欧米ではData Integrityを重視しての対応が進んできております。

一方、国内ではマイナンバーカードを中心に医療DX（データ・トランスフォーメーション）も進んできており、診療情報の標準化も具体化されてきております。臨床研究においてもePRO（患者日誌）やWearable Device（Apple Watch）等の電子化機器を用いての研究が進んできております。このような電子化への対応は、医療現場や臨床研究において、まだまだ対応が遅れており、今後電子化への対応は喫緊の課題となってきております。本セミナーでは、電子化データの具体的な事例の紹介とデータインテグリティやData Governanceについて解説し、今後の医療及び臨床研究における電子化データの取り扱いについてわかりやすく説明したいと思います。

Zoom(ウェビナー)によるLIVE配信

# 10月29日(火) 14:00～15:30

対象者

特定臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師  
その他の従業者(初中級)  
※どなたでも受講できます

お申込み

下記のアドレスまたはQRコードからお申込み下さい



[https://juntendo-ac-jp.zoom.us/webinar/register/WN\\_nyU65\\_0gQKktImsUEhRSHA](https://juntendo-ac-jp.zoom.us/webinar/register/WN_nyU65_0gQKktImsUEhRSHA)  
(当日まで受付可)

ARO協議会プロジェクトマネジャー、スタディマネジャー認定制度受講単位対象セミナーです。

主催 順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター

お問合せ 臨床研究教育事務局 [r.kyoiku@juntendo.ac.jp](mailto:r.kyoiku@juntendo.ac.jp)

研修会情報 <https://jcrtc.juntendo.ac.jp/about/workshop/>