

第2回

医療機関におけるQMS向上作戦

Globalに通じるparadigm shiftしたQMSを考える

日程

2021年
5月22日(土)
13:00-17:30

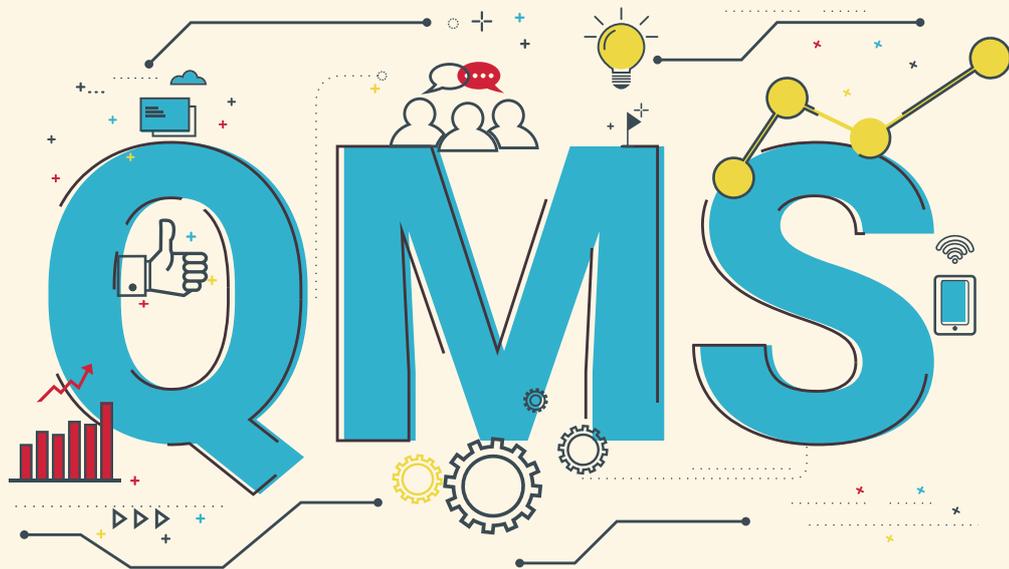
研修参加
無料

要申込

会場

WEB配信

国立がん研究センター
東病院



参加対象者 CRCおよびCRA、その他の職種も可

募集人数 最大 100名

主催 国立がん研究センター東病院

※本セミナーは、医療技術実用化総合促進事業 国立がん研究センター東病院 臨床研究中核病院整備事業にて開催

共催 一般社団法人ARO協議会
日本製薬工業協会

ICH-E6(R2)の改訂に伴い、品質マネジメントに関する考え方が提言され、リスクベースアプローチ(RBA)、リスクベースモニタリング(RBM)という言葉が耳にすることが多くなりました。しかしながら、ICH-E6ではQMSがスポンサーの責務として記載されているため、医療機関側でのQMSの理解が困難な一因となっています。

GCP Renovationを目前に控え、医療機関における治験を実施する仕組み(プロセス)にも国際競争力を持った質の作りこみが求められる中、本邦において医療機関に求められているQMSとは何か、どうしたら品質マネジメントを向上することができるかをテーマに第2回目となるセミナーを企画しました。

お問合せ先 G_seminar@east.ncc.go.jp

担当者 福谷、小村、高橋、小西、安達、山本、白瀬

プログラム

【Session 1:Lecture】

- 医療機関におけるQMS体制の紹介
新潟大学医歯学総合病院/梅田 美紀
- 医療機関におけるQMS体制の紹介
岡山大学病院/奥田 浩人
- 米国Cleveland ClinicにおけるQMS体制の紹介
Cleveland Clinic/倉持 由喜
- 治験依頼者の立場から考える医療機関での臨床試験のプロセス管理
日本製薬工業協会/藤岡 慶壮

【Session2: Group Discussion】

8名程度のグループに分かれてQMSをテーマに意見交換を行います。

【Session3: Group Discussion発表】

グループディスカッションの内容について講師の方等と意見交換を行います。

申し込み方法

URL : https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/info/professional_seminar/2021/0522/index.html

国立がん研究センター東病院のHP 情報提供「医療関係者向け セミナーイベントのお知らせ」からも申し込みます。

