

委員会審議で必要な品質マネジメント (Quality Management : QM) の知識

日時

2022年7月4日 (月)

12:30 ~ 14:00

講師

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部
臨床研究推進センター 特任教授
岩崎 幸司

概要

特定臨床研究は、臨床研究法により要求される品質を満たすことが規定されています。
認定臨床研究審査委員会 (CRB) では、特定臨床研究が臨床研究法の要求基準を満たして実施できるかどうかについても審査しなければなりません。
GCP下で実施する治験については、GCPやPMDAの信頼性保証部門により詳細な品質基準が明らかにされています。
ところが、臨床研究法では詳細な品質基準は示されておらず、基本的には研究責任 (代表) 医師がプロトコル及び品質マネジメント計画書等により品質方針及び目標を規定し、その内容をCRBが審議しなければなりません。
本セミナーでは、CRBで審査対象の特定臨床研究において臨床研究法が要求する品質基準を満たすことができるようになっていくかどうかを見極めるために必要なQMの基礎について解説します。

対象

認定臨床研究審査委員会等委員向け
(どなたでもご参加いただけます)

会場

本セミナーは **ライブ配信** にて開催いたします。
お手数ですが 7月3日 (日) までに以下の申込フォームより
ご登録をお願いいたします。

申込URL : <https://redcap-t1.med.kobe-u.ac.jp/redcap/surveys/?s=C8D99497FF>

👉 本セミナーは、臨床研究従事者等の年2回の必修講習に含まれます！

このセミナーは、業務上必須のものではありませんので、原則、所定労働時間外であったとしても超過勤務手当は支給されません。ただし、上司からの業務命令 (指示) を受けた場合は超過勤務手当が支給されますので、申告してください。

なお、「神戸大学大学院医学研究科又は医学部附属病院における臨床研究従事者等に関する教育・研修にかかる実施要項」で規定されている、臨床研究従事者等が受講すべき教育・研修として本セミナーを選択し、上司からの承認を得て受講する場合 (各年度2回まで) は、所定労働時間外の受講については超過勤務手当が支給されますので、申告ください。



臨床研究推進センター

【お問い合わせ】

教育研修担当

TEL : 078-382-6849

e-mail : ctrce-du-seminar@med.kobe-u.ac.jp

ホームページ : <http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrce/researcher/seminar.html>