

令和元年度DM養成研修

主催：東北大学病院・東京大学医学部附属病院

共催：東京大学臨床試験データ管理学講座

国立国際医療研究センター臨床研究センター

Q uality ?

-臨床研究のQuality Managementを学びたい方へ-

2020年1月18日(土)・19日(日)

TKP仙台南町通カンファレンスセンター

(仙台駅前徒歩5分)

参加費：無料



応募は

募集締切：2019年11月29日(金)

お問合せ先

ご不明な点等がございましたら、下記までご連絡下さい

東北大学病院臨床研究監理センター

教育部門「DM養成研修」担当

メールアドレス：dm-kenshu@kanri-center.hosp.tohoku.ac.jp

-臨床研究のQuality Managementを学びたい方へ-

主催者からのメッセージ

ICH-E6 (R2) では、信頼性の高い臨床研究の結果を効率的に創り出すために、Quality Management System (QMS) の実装が求められています。研究のコンセプトを作る段階で、質を作りこむことで、特にリソースが限られるアカデミア医療機関においては、研究の質に焦点を当てた効率的な品質管理活動が可能となります。昨今の臨床研究に対する規制の強化や、EDCやePRO、eSourceといった臨床研究実施のための様々なシステムの新規開発と普及の中で、確固としたQMSに基づいた思考を柔軟に駆使する人材が求められています。

今回の研修では、研究結果の質の要素を構成するデータや手順、それらを包括的にマネジメントするために必要な、QMSの基本的知識やオペレーションの方法を学びます。更に、品質管理に携わる様々な職種がチームとして機能するために必要なコミュニケーション方法を、実践的な演習シナリオを通じ体感いただきます。ご参加いただくことで、今直面している課題や、これから挑戦する研究において、輝ける人材となるために必要な知識・素養を修得できます。

こんな方にお勧めします

- ・ 医療機関に属し、臨床研究・治験支援業務に携わっている方
- ・ 基本的な臨床研究及び治験に関する基礎知識をお持ちの方
- ・ 品質管理の重要性を認識し、他者とコミュニケーションができる方

募集人数：50名程度（応募者が多数の場合は選考となります）

多彩な講師陣による講演と、実践的な演習をご提供します

臨床研究のQMSについての、分かりやすい解説と、研究での品質管理に必要な便利なツールの使い方、知っておくべき知識と技能について、演習を通じて学びましょう

日程	内容	講師（所属）※敬称略
1/18 (土) 10:00開始- 17:40終了	臨床研究立案に際し知っておくべきQMSの重要性	近藤秀宣 (A2ヘルスケア株式会社)
	Criticalデータ・プロセスを見極めるデータフローとオペレーショナルフロー	宮路天平 (東京大学)
	Criticalデータとプロセスを評価する	高田宗典 (東北大学病院)
	臨床研究の品質管理:歴史と課題	大橋靖雄 (中央大学)
1/19 (日) 9:00開始 16:30終了	統計学的な観点から考えるQMS	菅波秀規 (興和株式会社)
	QMSとスタディマネジメント	中村治雅 (国立精神・神経医療研究センター)
	研修会全体を通しての総括	山口拓洋 (東北大学病院)

参加者・ファシリテータによるグループ形式の複数の演習も予定しています
全日程の修了により、主催者による修了証を発行いたします

(講演タイトルについては、変更となる可能性があります)