

第1回 臨床研究監理センターセミナー

アカデミアにおける治験・臨床研究のQMSを考える

**参加費無料
当日参加可能**

開催日：2019年 **9** 月 **18** 日 (水)

時間：18:30～19:30 (開場18:15～)

場所：慶應義塾大学医学部 東校舎講堂(2F)

対象：治験・臨床研究に係る研究者または係る予定の方
(本学・当院関係者以外の方もご参加いただけます)

主催：慶應義塾大学病院

臨床研究監理センター 研究基盤部門信頼性保証ユニット
臨床研究推進センター

アカデミア主導で治験・臨床研究を行う場合、その品質の管理や保証は研究者が自ら担う必要があり、GCP省令や臨床研究法では、それらは責任医師の責務として明記されています。

一方で、実施医療機関における有効な品質管理システム (Quality management system, QMS) の構築には、研究者だけでなく、機関の管理者以下、機関全体で取り組む必要があります。

本セミナーでは、治験における品質管理・保証の専門家、およびQMSの国際規格であるISO9001の実務専門家を迎え、治験・臨床研究における品質のリスクとその管理について学ぶとともに、実現可能なQMSの構築について考えます。

講演 1

「治験・臨床研究の品質とその管理・保証の考え方について」

講師：後藤 邦子

慶應義塾大学病院 臨床研究監理センター
研究基盤部門信頼性保証ユニット 顧問

講演 2

「QMSって何？ — QMSは特別なものじゃないんです —」

講師：富澤 弘雄

株式会社IDD クリニカル・コンプライアンス室 室長
ISO 9001 (QMS) IRCA Provisional Auditor