

平成30年度 慶應-北里合同 モニタリングセミナー

開催日 : 2018年12月15日 (土)

時間 : 10:00 -17:00

場所 : 慶應義塾大学医学部第2校舎講堂

対象 : MARC所属の研究者、CRC、CRA、DM、PM、
生物統計家等

(なお、応募者多数の場合は今年の慶應-北里合同モニタリングセミナー受講者を優先いたします)

定員 : 20名

研究が適正に行われていることを確認するため、近年、モニタリング・監査等の実施が義務づけられ、問題点が検出される頻度は高まっています。しかし、検出された問題点に対する効果的な対策が行えていないことが少なくありません。

小手先ではない本質的な対策を行うためには、「品質マネジメント」の観点から、問題点の背景に潜む根本的な原因を特定し、対策を考えていくことが非常に重要です。

本セミナーでは、実例を用いたワークショップ形式で、根本原因分析 (Root Cause Analysis, RCA) のやり方と、これに基づく効果的な是正措置/予防措置 (Corrective Action /Preventive Action, CAPA) の立案の基礎について学びます。なお、昨年度も同様のセミナーを開催いたしましたが、検討する実例は異なります。

本セミナーの到達目標

- ・ CAPAの意義が理解できる
- ・ 問題点の根本原因を挙げるができる
- ・ 根本原因を踏まえた是正措置を考えることができる

<お申し込み方法>

メールの件名を「慶應-北里合同モニタリングセミナー申し込み」と記載し、下記情報を「marc-jim@adst.keio.ac.jp」まで、お送り下さい。

- ・ ご所属/職種
- ・ お名前
- ・ 連絡先 (メールアドレス、電話番号)

<お問い合わせ先>

慶應義塾大学病院臨床研究推進センターモニタリングユニット 担当者 : 松嶋/萩村

Tel : 03-5315-4259

Mail: kctr-tmd@ccr.med.keio.ac.jp (申込みのメールアドレスと異なります)