

医療機関における治験の品質管理に関するワークショップ ～リスクに基づく考え方を学ぼう～

拝啓

季夏の候、時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。さて、熊本地震のため開催を延期しておりました表記ワークショップを下記のとおり開催いたします。ご多忙中とは存じますが、万障お繰り合わせの上、多数のご参加をお願い申し上げます。

敬具

日時 平成28年9月25日(日) 14:00～17:00

場所 熊本大学医学部附属病院 山崎記念館 研修ホール

参加費 無料

主催 熊本大学医学部附属病院 総合臨床研究部

連絡先 熊本大学医学部附属病院 総合臨床研究部
治験支援センター

TEL 096-373-5842

FAX 096-373-5809



【プログラム】

①講演 14:00～14:45

「医療機関主導の臨床試験品質管理体制の構築に向けて
～リスクに基づく品質マネジメント導入の提案～」

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 山木 雅高 先生

—休憩 15分—

②ワークショップ 15:00～16:45

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 神谷 勇輝 先生

(1)課題説明 (15分)

(2)グループでの課題検討 (60分)

(3)全体での発表及びコメント (30分)

③総括 16:45～17:00

「治験依頼者が行うリスクベースドモニタリングについて」

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 山木 雅高 先生