

主催:AMED 令和6年度 研究開発推進ネットワーク事業
「地域、疾患領域、臨床研究者・支援専門職ネットワークを活用した、QMSの概念に関する
研究者及び研究支援者への教育資材の作成に資する研究」研究班(研究開発代表者:小居秀紀)

臨床研究・治験における QMSの概念に関する Webセミナー

この度、上記のAMED研究班が主催いたします、臨床研究・医師主導治験におけるQMSに関するWebセミナーを昨年度に引き続き開催することになりました。他AMED研究班とも連携し、事例報告もごございます。臨床研究・治験に携わる多くの皆様のご参加をお待ちしています。

日程 令和6年 6月 26日(水) 17:30~19:00

会場 LIVE型のWeb配信形式 **参加費** 無料

対象 臨床研究者、臨床研究の支援に携わる方

「臨床研究・治験におけるQMSの概要」

「地域、疾患領域、臨床研究者・支援専門職ネットワークを活用した、QMSの概念に関する研究者及び研究支援者への教育研修に係る研究」研究班

山田 知美、小居 秀紀

「RBA実装への取組み:他のAMED研究班からの事例報告」

「薬事承認を目指した医療機器開発のRBA実装と特定臨床研究における品質管理汎用性ツールの開発」研究班

山田 武史 先生(国立大学法人筑波大学)

「RBA実装事例の蓄積と臨床研究中核病院以外のAROにおいて効果的なRBA実装を可能とするためのツール整備」研究班

萩森 奈央子 先生(神戸医療産業都市推進機構)

研究班メンバー (敬称略)

稲田 実枝子	地方独立行政法人北九州市立病院機構	甲田 亨	大阪大学医学部附属病院
福田 真弓	国立循環器病研究センター	山田 知美	大阪大学医学部附属病院
田村 奈津子	広島大学病院	桃井 章裕	慶應義塾大学病院
田丸 智巳	三重大学医学部附属病院	小村 悠	国立がん研究センター東病院
鈴木 啓介	国立長寿医療研究センター	高田 宗典	東北大学病院
田野島 玲大	横浜市立大学附属病院	東海 康之	東京大学医学部附属病院
小居 秀紀	国立精神・神経医療研究センター		

申込方法

こちらのURLまたはQRコードからお申込みをお願いいたします。

<https://forms.gle/RkbXS2xsTbRTmhx46>

問合せ先

QMSに関するWebセミナー 事務局

【問い合わせ用アドレス】 tmccrt★ncnp.go.jp (★を@に変えてください)

*メールの件名は、【QMS Webセミナー問い合わせ】としてください。



実施プログラム

(プログラムの題名、演習内容・時間配分等は変更となる場合があります)

時間		内容	
17:30- 17:40	(10min)	開会挨拶・アンケート AMED 令和6年度 研究開発推進ネットワーク事業 「地域、疾患領域、臨床研究者・支援専門職ネットワークを活用した、QMSの概念に関する研究者及び研究支援者への教育研修に係る研究」研究班の取組み (概要)	小居 秀紀 先生 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 部長
17:40- 18:00	(20min)	AMED 令和6年度研究開発推進ネットワーク事業 「薬事承認を目指した医療機器開発のRBA実装と特定臨床研究における品質管理汎用性ツールの開発」研究班の取組み	山田 武史 先生 国立大学法人筑波大学・医学医療系／つくば臨床医学研究開発機構臨床研究推進センター 講師/副センター長
18:00- 18:20	(20min)	AMED 令和6年度 研究開発推進ネットワーク事業 「RBA実装事例の蓄積と臨床研究中核病院以外のAROにおいて効果的なRBA実装を可能とするためのツール整備」研究班の取組み	萩森 奈央子先生 公益財団法人神戸医療産業都市推進機構医療イノベーション推進センター 医療開発研究グループ チームリーダー
18:20- 18:50	(30min)	QbDは試験開始時だけじゃない！ ～解析対象 集団の決定を見据えたRisk Based Approachの展開	山田 知美 先生 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 データセンター センター長
18:50- 18:55	(5min)	質疑応答	
18:55- 19:00	(5min)	閉会挨拶・アンケート	小居 秀紀 先生 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 部長