



# 日本臨床試験学会 教育セミナー(AMED 研究班(小居班)との合同開催) 第 21 回 臨床試験の Quality Management セミナー 医療機関における QMS 体制の構築・整備の取り組み ～臨床試験専門職からのボトムアップ型提案～

(JSCTR-ESN. 24-05)

臨床研究・臨床試験・治験(以下、「臨床試験」)の Quality Management System(QMS)は、臨床試験の品質を確保し、効率的に高品質の臨床試験を行うために重要です。医療機関としての QMS 体制の構築・整備は、臨床試験を実施するにあたり大切ですが、医療機関により、Sponsor の役割である「準備・管理」や、Investigator の役割である「実施」を担う臨床試験の数やその研究体制・支援体制は異なります。それぞれの医療機関に適合した QMS 体制を構築・整備する必要がありますが、各医療機関とも苦慮されていることと思います。

そこで、第 21 回 Quality Management セミナーでは、医療機関における組織としての「QMS 体制の構築・整備」を取り上げました。

第 1 部では、QMS に関する基本的な考え方と教育研修に関する AMED 研究班の活動についてお話いただき、組織として QMS 体制をどう構築・整備してきたか、あるいはしようとしているかなどの苦労話も共有していただくことにしました。

また、第 2 部では、第 1 部での講義内容を踏まえ、Sponsor や Investigator の役割を理解した上で、医療機関における組織としての QMS 体制をどのように構築・整備していくかを小グループで検討し、発表していただきます。組織としての QMS 体制は、本来「トップダウン」、つまり、病院長や ARO などの組織の長が構想を提示し、それを具現化していくこととなります。今回は「ボトムアップ」、つまり実際に臨床試験に関わる臨床試験専門職なら、どのように QMS 体制を構築・整備していくかを議論したいと思います。

本セミナーの対象となる受講者は、臨床試験に携わるすべての職種の方々(研究者、CRC、スタディマネジャー(StM)、モニタリング担当者(MO)、臨床データマネジャー(CDM)、生物統計家、研究事務局、IRB/CRB 関係者、教育研修担当者)で、QMSに関する経験は問いません。臨床試験を行いたいという意欲のある方、初心者、また研究者(医師)の参加を歓迎します。

なお、本セミナーは AMED・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(研究開発代表者:小居秀紀)との合同開催になります。

日 程	2024 年 6 月 29 日(土) 10:00~17:00 ※講義のみの聴講可。講義のみの方は 12 時 05 分までとなります。
会 場	WEB (Zoom ミーティングを予定) + 会場ハイブリッド開催 現地会場: <a href="#">日本橋ライフサイエンスハブ 8 階 D 会議室</a>
対 象	臨床試験を実施している、実施しようとしている研究者、CRC、スタディマネジャー(StM)、モニタリング担当者(MO)、臨床データマネジャー(CDM)、生物統計家、研究事務局、IRB/CRB 関係者、教育研修担当者
定 員	100 名程度 (会場参加:希望者先着 30 名程度) 会場での参加希望者が多い場合、WEB での参加に変更をお願いすることがあることをご了承願います。
参 加 費	4,000 円(会員)、5,000 円(非会員) ※賛助会員は一口につき一名を会員価格とさせていただきます。
参加申込	WEB フォームよりお申込みください。申し込みは <a href="#">こちら</a> 申込〆切: 2024 年 6 月 20 日(木)15 時(参加費入金〆切: 6 月 21 日(金)15 時) ※ その他詳しくは <a href="#">日本臨床試験学会ホームページ</a> をご確認ください。



## プログラム

司会: 森 幹雄 (日本臨床試験学会 企画研修委員会)

10:00～10:05	オリエンテーション
10:05～10:55	臨床試験における QMS の概念に関する教育研修～AMED 研究班の活動を中心に～ 講師: 小居 秀紀 (国立精神・神経医療研究センター) 座長: 鈴木 啓介 (国立長寿医療研究センター)
10:55～12:05	事例紹介: ① 国立がん研究センター東病院における QMS 体制の構築・整備の取り組み 講師: 小村 悠 (国立がん研究センター東病院) ② 横浜市立大学の附属 2 病院における QMS・RBA～研究者を取り込む工夫～ 講師: 田野島 玲大 (横浜市立大学) ③ 臨床研究の QMS 体制～それぞれの医療機関での望ましい体制構築へ～ 講師: 稲田 実枝子 (北九州市立病院機構) ④ CRO における QMS 体制の構築・整備への取り組み 講師: 井上 和紀 (エイツーヘルスケア株式会社) 座長: 鈴木 啓介 (国立長寿医療研究センター)
12:05～12:10	グループ課題検討の進め方について
12:10～13:10	昼食休憩 (60 分)
13:10～15:30	グループ課題の検討
15:30～16:30	グループごとの検討結果発表
16:30～17:00	受講者と講師との相互討論ならびに総括

\* 午後の部は、受講者数によって、課題数ならびに時間配分を検討し、修正することがございます。

【企画】日本臨床試験学会 企画研修委員会

【お問い合わせ】

一般社団法人日本臨床試験学会 事務局

TEL: 03-5206-4005 (平日 9 時～17 時) / E-mail: staff@j-sctr.org