

AROにおけるRBA対応の実際

～令和元年GCP改正から現在まで～

開催日時

2024年3月26日(火) 10:00～11:00

講師

樋掛 民樹

(千葉大学医学部附属病院 臨床試験部)

医師主導臨床研究や医師主導治験で対応が必要とされるQuality Management System(QMS)やRisk Based Approach(RBA)はどのように導入すべきなのでしょうか。

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部では、品質マネジメントシステムに関する令和元年GCP改正に合わせ、医師主導治験のRBA対応に関する検討を同年4月より開始し、令和2年1月から手順書に基づいて実施しています。一方で、各治験におけるRBA対応状況は、治験毎に代わる研究者や、研究支援者の理解度に依存するため想定通りの対応が難しく、様々な課題に直面し、手順を見直しながら実施しているのが現状です。

本セミナーでは研究者、研究支援者にRBA実装について理解を深めていただくために、千葉大学医学部附属病院におけるRBA導入、実装のための活動について紹介します。

■ 開催方法 オンライン (zoom webinar)

■ 申込方法

参加をご希望の方は下記webサイトよりお申込みください

https://us06web.zoom.us/webinar/register/WN_JbvjGNooSPKKaBTwFZahmA



■ お問い合わせ先

京都大学医学部附属病院
臨床研究戦略課研究推進掛
event_iact@kuhp.kyoto-u.ac.jp

