

# 医療機関におけるQMS向上作戦

Globalに通じるparadigm shiftしたQMSを考える



日程

2020年  
12月12日(土)  
13:00-17:00

研修参加  
無料  
要申込

会場

WEB配信

国立がん研究センター  
東病院

**参加対象者** CRCおよびCRA、その他の職種も可

**募集人数** 最大 300名

**主催** 国立がん研究センター東病院

※本セミナーは、医療技術実用化総合促進事業 国立がん研究センター東病院 臨床研究中核病院整備事業にて開催

**後援** 日本製薬工業協会

ICH-E6(R2)の改訂に伴い、品質マネジメントに関する考え方が提言され、リスクベースドアプローチ(RBA)、リスクベースドモニタリング(RBM)という言葉が耳にすることが多くなりました。しかしながら、ICH-E6ではQMSがスポンサーの責務として記載されているため、医療機関側でのQMSの理解が困難な一因となっています。

GCP Renovationを目前に控え、医療機関における治験を実施する仕組み(プロセス)にも国際競争力を持った質の作りこみが求められる中、本邦において医療機関に求められているQMSとは何か、どうしたら品質マネジメントを向上することができるかをテーマにセミナーを企画しました。

**お問合せ先** G\_seminar@east.ncc.go.jp

**担当者** 白瀬、安達、山本、高橋、小西、福谷

プログラム

## 【Session 1:Lecture】

- GCPリノベーション:準備を始めないと間に合いませんよ  
日本製薬工業協会/小宮山 靖
- 医療機関におけるQMS体制の紹介  
北海道大学病院/佐々木由紀  
国立がん研究センター東病院/山本 恵子
- 韓国Asan Medical CenterにおけるQMS体制の紹介  
Asan Medical Center/Elisabet Kim
- 企業が医療機関に求めるQMS  
ファイザーR&D合同会社/北村 篤嗣

## 【Session2: Group Discussion】

少人数のグループに分かれてQMSをテーマに意見交換を行います。

## 【Session3: Panel Discussion】

講師をパネリストに迎え、グループディスカッションの内容について意見交換を行います。

申し込み方法

URL: <https://ncc-kashiwa.smarkt.jp/public/seminar/view/291>

国立がん研究センター東病院のHP 情報提供「医療関係者向け セミナーイベントのお知らせ」からも申し込みます。

