

Data Governance / Data Integrity

—データの管理体制 / 電子データの品質管理—



吉田 浩輔 先生
(日本臨床試験学会)

ICH GCP E6(R3)は、本年6月にStep 4 (Final) となり、欧米では既に適用が開始され、日本においても治験や臨床研究への適用が目前となっています。新しいGCP (R3) では、電子データ (記録) についての管理が追加されており、4章にData Governanceとして研究実施責任者／医療機関及びスポンサーの責務が追加されています。これまで記録の作成に関してはALCOAと呼ばれる原則に従って管理することが提唱され浸透してきていますが、今後は、作成から廃棄 (Data Life Cycle) までのデータ (記録) の品質管理が求められています。Data Governanceには、使用するコンピューター化システムについてのバリデーション (検証) を行って使用する他、ユーザのアカウント管理だけでなく教育体制の構築等の品質管理が求められています。本セミナーでは、電子化データの知識と新GCPで求められているデータ管理について、分かりやすく説明し、電子データへ移行することのメリット・デメリットについても説明したいと思います。

Zoom(ウェビナー)によるLIVE配信

11月11日 (火) 14:00～15:30

対象者

特定臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師
その他の従業者(初中級) ※どなたでも受講できます

お申込み

下記のアドレスまたはQRコードからお申込み下さい

https://juntendo-ac-jp.zoom.us/webinar/register/WN_-B6Ejs3FR6mjyDqSk2Bfxg

(当日まで受付可)

ARO協議会スタディマネジャー認定制度受講単位対象セミナーです。

主催 順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター

お問合せ 臨床研究教育事務局 r.kyoiku@juntendo.ac.jp

研修会情報 <https://jcrtc.juntendo.ac.jp/about/workshop/>

