

CRC/CRA 合同ワークショップ in 関西
医療機関と治験依頼者をつなぐ、一貫した品質マネジメント
～CRC と CRA の対話型ワークショップ～
募集要項

主催：大阪大学医学部附属病院

共催：日本製薬工業協会医薬品評価委員会 臨床評価部会

1. 目的

本ワークショップは、CRC と CRA が協力して臨床試験の品質向上を目指す場です。現在、プロトコル上のリスクに対して両者が品質マネジメントを行っていますが、立場の違いから、臨床試験の本質がどこにあるのか、効果的・効率的に進められているのかについて疑問を感じる場合があります。

今回のワークショップでは、「臨床試験として一貫した品質マネジメント」の必要性を紹介するとともに、実現に向けて実施可能なアクションについて参加者間で対話し検討します。これにより、品質マネジメントについての理解をより深めることを目的とします。

2. 研修対象者 医療機関・SMO に所属する CRC

(※CRA は製薬協を通じてお申込みください。)

3. 日時 2025 年 2 月 22 日 (土) 13:00~17:10

4. 会場

〒562-0035 大阪府箕面市船場東 3 丁目 5-10 大阪大学 箕面キャンパス

外国学研究講義棟 1 階 大阪外国語大学記念ホール

5. プログラム概要 (予定のため変更になる場合がございます)

時間	内容
13:00-13:05	開会あいさつ
13:05-13:25	講演「臨床試験として一貫した品質マネジメントの推進」
13:25-13:35	グループワークの内容説明
13:35-13:45	各グループ自己紹介
13:45-14:55	グループワーク① 「プロトコル上のリスクを CRA/CRC が共に考える」
14:55-15:15	各グループの内容閲覧 (模造紙 etc.)
15:15-16:25	グループワーク② 「立場の違いから相互理解のための対話の必要性を考える」
16:25-16:45	各グループの内容閲覧 (模造紙 etc.)
16:45-16:55	各グループの内容への質問・コメント
16:55-17:05	各自で KPT シート (KEEP・PROBLEM・TRY) の作成
17:05-17:10	閉会あいさつ

6. **開催方式** 対面開催
7. **募集人数** CRC 30 名程度 (GRA の方は製薬協を通じてお申し込みください。)
8. **応募方法** 下記 QR コードもしくは URL (Qooker) よりお申し込みください。



[URL:https://form.qooker.jp/Q/auto/ja/2024TF21CRCRAwspre/kansai/pre/](https://form.qooker.jp/Q/auto/ja/2024TF21CRCRAwspre/kansai/pre/)

※当日の参加方法につきましては、開催日の3日前までに、お申込みアドレスへお送りいたします。

※ご登録いただきました個人情報は、本研修会の遂行及び本事業の目的以外には使用いたしません。

9. **参加証明書**

本ワークショップは、「日本臨床薬理学会認定 CRC 制度による研修会・講習会 (5 点)」として申請予定です。

なお、本ワークショップの参加証明書は、ワークショップの全プログラムへの参加が確認された方に発行します。

10. **募集締切**

2025 年 1 月 24 日 (金)

11. **研修費用**

無料

12. **問い合わせ先**

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター

担当：田尻、植園

Tel:06-6210-8290

E-mail: crc-acr-core@dmi.med.osaka-u.ac.jp