

# データの信頼性確保とモニタリング効率化の両立にむけて ーリスクに基づくモニタリング(RBM)の考え方と方策ー

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

## 【講演内容】

- 13:00～13:05 開会挨拶 寺尾 允男(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)
- 13:05～14:05 データの信頼性確保とモニタリング効率化の両立は可能か？  
小宮山 靖(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会)
- 14:05～14:30 リスクアセスメント  
篠田 光孝(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会)
- 14:30～14:55 モニタリング計画  
高橋 寛明(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会)
- 14:55～15:10 休憩
- 15:10～15:35 モニタリング手法1：Centralized Monitoring  
杉浦 友雅(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会)
- 15:35～16:00 モニタリング手法2：On-site & Targeted Monitoring  
高橋 博子(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会)
- 16:00～17:00 総合討論  
共同司会：小宮山 靖(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会)  
野口 隆志(昭和大学薬学部臨床薬学教室客員教授)

## 【日時及び場所】

平成 25 年 12 月 18 日(水) 13:00～17:00

日本薬学会 長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷 2-12-15; Tel. 03-3406-3326)

平成 24 年 12 月 28 日付「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」において、必ずしもすべての治験データ等について原資料との照合等の実施を求めるとはなされず、それを受けて本年 7 月 1 日「リスクに基づくモニタリング(RBM)に関する基本的考え方について」審査管理課事務連絡が発出されました。

RBM に関しては、昨年来 FDA と EMA が揃って RBM(Risk Based Monitoring)のガイダンス(案)を公表しています。その翻訳資料は、製薬協メンバーのご厚意により財団の機関誌医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス(旧医薬品研究)に掲載していますが、現在その内容は周知されているようには思えません。(当日、翻訳資料配布)

一方、最近の大きな話題として臨床研究(試験)論文の掲載撤回等、データの信頼性を疑わせる事件が発生し、日本の臨床研究の信頼性が損なわれたことによる治験への影響が懸念されるようです。このような状況下で、モニタリングの効率化を図る目的のみで RBM の概念を取り入れても良いか？実際にデータの信頼性を確保しながらモニタリングの効率化へ向けた対応を知ることは重要な課題であると考えます。

そこで、今回実際に RBM を利用するに際して、依頼者として考慮すべき基本的考え方、実施体制、および実施方法等について理解を深めていただくよう、上記研修会を企画しました。本研修会の趣旨にご賛同頂き、多くの皆様方にご参加いただきますようご案内申し上げます。

【開発】

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会(第148回)

# データの信頼性確保とモニタリング効率化の両立にむけて ーリスクに基づくモニタリング(RBM)の考え方と方策ー

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団  
後援 日本製薬団体連合会 日本 OTC 医薬品協会 日本 CRO 協会  
日本製薬工業協会 日本ジェネリック製薬協会 一般社団法人日本医薬品卸業連合会  
公益社団法人東京医薬品工業協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団  
大阪医薬品協会 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 公益財団法人 MR 認定センター

## 【申込要領】

### 1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) より申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

### 2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

・法人会員(法人会員は1口につき4名が会員扱い)／個人会員	12,000 円
・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者(開発カテゴリー対象)	10,000 円
・非会員	17,000 円
・行政／アカデミア／医療機関／学生	5,000 円

※受講者の方は、以下の書籍および DVD を特別価格でご購入頂けます。申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

- |                               |                                     |
|-------------------------------|-------------------------------------|
| ○知っておきたい薬害の知識 ----- 1,700 円   | ○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)                 |
| ○知っておきたい薬害の教訓 ----- 2,300 円   | ①総集編, ②スモン事件, ③筋短縮症 ----- 各 4,500 円 |
| ○日本の薬害事件(日英対訳版) ----- 9,000 円 | ④サリドマイド ----- 7,200 円               |

### 3. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、アカデミア、医療機関、行政機関等の品質管理/保証業務(品質分野)、開発業務(開発分野)、ファーマコビジランス業務(PV分野)等の担当者及び規制機関等の担当者の皆様に、薬事関連を含むこれら各分野の最新情報等に関する研修の機会を利用し、継続的に質的向上を図って頂くとともに、当財団が所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定致します。

本研修会は 登録単位 全カテゴリー：1単位

認定単位 **開発カテゴリー：2単位** が、付与されます。

### 4. 注意事項

- \* 振込依頼書のご依頼欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- \* 参加申込後 1 週間以内にお振込みください。
- \* オンラインでの参加申込は研修会開催日の 10 日前までとなります。それ以降のお申込みは電話でお問い合わせください。
- \* 事前に申込み、受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX.での受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- \* 現金送金はご遠慮願います。
- \* 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- \* お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- \* 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

### 5. 問い合わせ先

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 研修担当；電話 03-3400-5644  
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmrj.jp>

演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。