

# 臨床試験(治験)の品質マネジメントを巡るパラダイムシフト —臨床試験(治験)の実務者の手が動くようになるための QMS 解説—

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)
- 13:05~13:45 「臨床試験におけるQMSの実装に向けた実践的な取り組み  
～ケーススタディを用いた品質管理ツールの現場での活用事例～」  
公開の経緯と医薬品のグローバル開発における基本的考え方  
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長)
- 13:45~14:15 臨床試験への RBA<sup>※</sup>の導入—品質管理ツールの利活用事例の紹介—  
久力 洋(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 TF2)
- 14:15~14:30 休 憩
- 14:30~15:00 継続的改善の考え方や実践—Six Sigma の考え方と事例紹介—  
渡部 恵(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 TF2 サブリーダー)
- 15:00~15:30 製薬企業の新たな取り組み—ICH E6(R2)の考えを取り入れた臨床 QMS の導入—  
船木 千春(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 TF2)
- 15:30~15:45 休 憩
- 15:45~16:15 医療機関に必要となる考え方と進め方のコツ  
石橋 寿子(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 TF2 サブリーダー)
- 16:15~17:00 総合討論：現場における QMS 実装に向けて我々は明日から何が出来るか  
共同司会：東海 康之<sup>＊</sup>(グラクソ・スミスクライン株式会社  
パイプライン・イノベーション推進部門開発情報担当部長)  
井上 宏高(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  
TF2 リーダー)
- <sup>＊</sup>の講師は、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者(開発分野等)です。

## 【日時および場所】

2018 年 10 月 10 日(水) 13:00~17:00 (受付開始予定 12:30)

日本薬学会 長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷 2-12-15 地下 2 階)

日米欧の規制当局がそれぞれ「リスクに基づくモニタリング」に関するガイドラインを公表してから 5 年以上経過しています。ICH においては、2016 年 11 月に ICH-E6(GCP)の 22 年ぶりの改定となる E6(R2)が合意され、臨床試験・研究への品質マネジメントシステム(Quality Management System: QMS)の実装が治験依頼者の責務であると明文化されました。しかし、E6(R2)とて序章に過ぎず、ICH ではさらに先の GCP 刷新の検討が開始されており、2020 年代前半の実装を目指しています。これらの流れは、臨床試験の質の管理技術が、事後的な品質確認を重視した出口管理から、事後的な品質確認を不要にすることを目標にしたプロセス管理、さらにはプロセス管理を前提とした Quality by Design(計画に基づく品質)へと変革していくことを意味しています。

日本製薬工業協会データサイエンス部会では本年 7 月に「臨床試験における QMS の実装に向けた実践的な取り組み～ケーススタディを用いた品質管理ツールの現場での活用事例～」を公開しました。本研修会では、この資料の作成に関わった方々に解説をしていただきます。書店には QMS や ISO9000 関連の書籍がたくさんありますが、臨床試験を題材にした解説書は見かけません。本資料は、臨床試験を題材にした QMS の初めての解説であると言えます。これを実践することができれば、将来 Quality by Design が導入されても動じることのない、盤石な体制を構築することができるでしょう。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多くの皆様にご参加いただきますようご案内申し上げます。

※) RBA:Risk Based Approach の略

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(第231回)

# 臨床試験(治験)の品質マネジメントを巡るパラダイムシフト —臨床試験(治験)の実務者の手が動くようになるための QMS 解説—

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

日本製薬工業協会

公益社団法人東京医薬品工業協会

関西医薬品協会

日本 OTC 医薬品協会

日本ジェネリック製薬協会

米国研究製薬工業協会(PhRMA)

欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)

一般社団法人日本 CRO 協会

一般社団法人日本医薬品卸売業連合会

公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団

公益財団法人 MR 認定センター

日本 CSO 協会

一般社団法人 ARO 協議会

## 【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)：テキスト代を含みます。

・法人賛助会員(法人賛助会員は1口につき4名が会員扱い)／個人賛助会員	14,000 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・MA・PV 分野対象)	12,000 円
・非会員	20,000 円
・行政／アカデミア／医療機関／学生	6,000 円

なお受講者の方は、財団刊行物を特別価格でご購入いただけます。ご希望の方は、申込手続時に、案内に従ってご購入ください。この他の刊行物は、研修事業内「開催一覧」の「[お知らせ](#)」からご確認ください。

#### ●<新刊>映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)

薬害ヤコブ病事件(文部科学省選定作品)-----44,000 円

○日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか-----	2,500 円	○映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD)
○知っておきたい薬害訴訟の実際-----	2,500 円	○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
○微生物迅速試験法-----	9,300 円	など

### 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、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高めスキルアップの持続を図っていただく制度です。当財団が行っている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いたします。

登録・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、薬害教育があります。詳細は財団ホームページ「認定制度」をご覧ください。

本研修会は 登録単位 全分野：1単位

認定単位 **開発・PV分野：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。
- \* 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。
- \* 現金送金をご遠慮願います。
- \* 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。
- \* 個人賛助会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限りです。
- \* 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、予めご了承ください。