

ICH-E6(R2):臨床試験(治験)のパラダイムシフトにどう対応するか? —新たな変化の時代への処方箋:品質マネジメントシステム(QMS)の実装—

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】

13:00~13:10 インTRODクシヨN

野口 隆志(昭和大学薬学部客員教授)

13:10~13:50 臨床試験における品質マネジメントシステム(QMS)実装に向けての課題

井上 宏高(グラクソ・スミスクライン株式会社リーディングチェンジオフィス室長)

13:50~14:30 製薬企業における臨床 QMS 導入の実際と課題

船木 千春(第一三共株式会社研究開発本部開発統括部
臨床品質マネジメントグループ主査)

14:30~15:10 製薬企業における QMS 導入事例の紹介(中央モニタリング)

川上 健(ファイザーR&D 合同会社バイオメトリクス・データマネジメント統括部
データモニタリング・マネジメント第一グループ
クリニカルデータサイエンティスト)

15:10~15:25 休 憩

15:25~16:05 医療機関における品質マネジメント

榎本 有希子(日本大学医学部附属板橋病院臨床研究センター)

16:05~17:00 総合討論(質疑応答を含む)

共同司会:東海 康之(グラクソ・スミスクライン株式会社
開発推進部開発情報担当部長)

東宮 秀夫(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団研修事業本部長)

【日時および場所】

2019年11月6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)

2016年11月にICHでE6(R2)が合意され、新たな取り組みとして臨床試験の品質マネジメントシステム(Quality Management System: QMS)やRisk Based Approach(RBA)の導入等が明記されたことから、治験依頼者や実施医療機関等に新しい品質管理プロセスの導入が求められることとなりました。

医薬品開発のグローバル化が進む中、ICH-E6:GCPの改訂は従来の臨床試験(治験)の在り方を大きく変えるものであり、このパラダイムシフトに対応するために、わが国でもQMSの実装を加速・根付かせ、さらに発展させていく必要があります。ICHでの改訂合意から約3年が経過し、国内通知の発出を待つことなく製薬企業各社及び医療機関では様々な実践的な取り組みが行われ、かなりの経験が蓄積されてきています。

そこで、本年7月5日にICH E6(R2)国内通知が発出されたこの機会に、これまでの臨床試験のQMS実装の取り組みを紹介し、課題を議論するための研修会を企画しました。

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

ICH-E6(R2):臨床試験(治験)のパラダイムシフトにどう対応するか?

—新たな変化の時代への処方箋:品質マネジメントシステム(QMS)の実装—

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 (<https://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>日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント 第3版----- 13,000 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、医療機器、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 / <https://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。