

製薬協発第 512 号

2024 年 10 月 16 日

関係各位

日本製薬工業協会  
医薬品評価委員会 臨床評価部会  
部会長 松澤 寛

**CRC/CRA 合同ワークショップ開催案内**  
**プロセス管理ワークショップ**  
**～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～**

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会の活動にご理解、ご協力をいただき、誠にありがとうございます。

臨床評価部会ではこの度、医療機関/SMO 及び製薬企業/CRO で臨床試験に関わる方々を対象とした臨床試験の質の確保に関するワークショップを開催することといたしました。

今回のワークショップでは、臨床評価部会より「臨床試験として一貫した品質マネジメント」の必要性をご紹介させていただくとともに、所属医療機関においてプロセス管理体制を構築されている広島大学病院の小島美樹子様より、医療機関のプロセス管理について具体例を交えてご講演いただきます。また、講演聴講後、臨床試験として一貫した品質マネジメントを実現するために、各参加者がお互いの立場を理解した上で、対話を通してそれぞれで実施可能なアクションについて検討いただきます。対話を通じて得られたアクションの実施、発信とその継続的な取り組みにより、品質マネジメントの輪が広がっていくことを期待しています。参加申し込み方法やワークショップの詳細は下記及び別紙 1 をご覧ください。多くの方のご参加をお待ち申し上げます。

なお、今年度、臨床評価部会では今回ご案内のワークショップの他、臨床試験の質の確保に関する取り組みとして、複数の企画を計画しています。他の企画は別途改めてご案内する予定ですが、プロセス管理を含む一貫した品質マネジメント への取り組みを推進するための一助としていただければ幸いです。他の企画の概要は別紙 2 をご参照ください。

また、これまでの臨床評価部会の成果物は別紙 3 に記載しておりますので、合わせてご参照ください。

## 記

主催： 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会  
日時： 2024年12月14日（土）12:00 - 17:00  
場所： 東京都中央区日本橋本町 2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング 8階  
参加形式： 対面開催  
プログラム： 別紙1参照  
参加費： 無料  
対象者：

- ✓ 医療機関のプロセス管理/プロセスに焦点を当てたモニタリングに取り組んでいる中で悩みや課題を感じている方
- ✓ 依頼者/医療機関に対してプロセス管理に関する提案があり、ワークショップ後に所属組織内外で業務プロセスの整備および啓発を推進いただける方  
※CRC/CRAだけでなく、臨床試験における主にプロセス管理に携わる方（モニタリングリーダー/モニタリングプラン作成者、CRCリーダー等）もご参加可能です
- ✓ ワークショップに際して実施する事前/事後のアンケートに協力いただける方  
※ワークショップ後のアンケートにてアクションの実施状況について確認させていただきます。
- ✓ 本企画関係者のために、メールアドレスを共有することに了承いただける方

募集人数： グループワークへの参加：36名（CRC、CRA各18名）  
※主催者側でご所属毎に人数調整の上、ご案内させていただきますので、必ずしもご希望に添えないことがありますことを予めご了承ください。

参加申込期限： 2024年11月15日（金）

参加申込方法： 下記URL（Qooker）よりお申込みください。

URL: <https://form.qooker.jp/Q/auto/ja/2024TF22CRCCRAws/pre/>

※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）」及び「SMO協会が認定した研修会・講習会（1ポイント）」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のみに発行し、後日メールにてお送りします。

### ■お問い合わせ先

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 タスクフォース2

小野寺 佳子 [Keiko.onodera@bms.com](mailto:Keiko.onodera@bms.com) (070-2199-2773)

瀧上 千鶴 [chizuru.takigami@astrazeneca.com](mailto:chizuru.takigami@astrazeneca.com) (070-2274-8310)

## CRC/CRA 合同ワークショップ

### プロセス管理ワークショップ

～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～

【日時】 2024年12月14日(土) 12:00～17:00

【参加形式】 日本橋ライフサイエンスビルディングにて対面形式

### プログラム (案)

	司会進行：日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会
12:00-12:05	開会挨拶 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会
12:05-12:25	演題 1 製薬協 臨床評価部会 公開資料の紹介 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会
12:25-12:55	演題 2-① 仮) 医療機関のプロセス管理体制の構築の事例共有 (他部署の巻き込み、協議など) 広島大学 広島臨床研究開発支援センター 小島美樹子 様
12:55-14:10	グループ対話① (60分) 及び全体共有 (15分)
14:10-14:20	休憩
14:20-14:50	演題 2-② 仮) 医療機関のプロセス管理方法の事例共有 広島大学 広島臨床研究開発支援センター 小島美樹子 様
14:50-16:05	グループ対話② (60分) 及び全体共有 (15分)
16:05-16:25	ワークショップの総括、Q&A
16:25-16:30	閉会挨拶 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会

以上

\*プログラム案のタイムテーブルは暫定として記載しており、変更となる可能性があります。

## 別紙2

### 今後の関連するワークショップ・講演会の開催概要

\*現時点での予定であり今後、変更となる可能性があります

#### 「仮：QMS 講演会：治験依頼者・医療機関における QMS とその実装に向けたアプローチ」

【 日 程 】 2025年1月

【 参加形式 】 Web形式の講演会

- 【 目 的 】 以下の2点について理解し、治験依頼者・医療機関における QMS を実施するためのヒントを持ち帰る
- QMS の基本的な考え方と治験依頼者・医療機関における QMS
  - 2024年9月公開の成果物「治験依頼者の QMS 実装に向けたアプローチ」で提言している QMS の実装に重要な2つの要素（品質文化の醸成、リーダーシップの発揮）
- 【 対 象 】
- 治験依頼者/CRO の試験計画者\*、モニタリング担当者、品質マネジメント担当者
  - 医療機関の実務担当者（臨床試験担当医師、CRC、治験事務局等）
  - その他、臨床試験に関わる担当者

#### 「仮：クオリティ・バイ・デザインに関するワークショップ」

【 日 程 】 2025年2月3日（月）

【 参加形式 】 日本橋ライフサイエンスビルディングにて対面形式

- 【 目 的 】
- QbD 及び計画から実施まで一貫した品質マネジメントの理解
  - QbD の考え方に基づく臨床試験における質の設計と質の確保を実践するためのヒントを持ち帰ること、また今後それぞれの所属組織で推進すること
  - 今後も相談出来るネットワークの形成
- 【 対 象 】 QbD 及び計画から実施まで一貫した品質マネジメントに関わる業務に携わっている方又は導入を検討している方。例として以下のとおり（製薬企業・CRO を問わない）
- 試験計画者\*
  - 品質マネジメント担当者
  - モニタリングチームリーダー、モニタリングプラン作成者

「仮：組織における QMS の実装促進～QMS の課題解決アプローチを体感するワークショップ～」

【 日 程 】 2025年3月4日（火）

【 参加形式 】 日本橋ライフサイエンスビルディングにて対面形式

【 目 的 】 QMS の実装のために、それぞれが実践するためのヒントを持ち帰る

- ケーススタディを通じて、QMS における課題解決アプローチを対話し、所属組織の課題解決（手順/仕組みがない、手順/仕組みが機能していない）のヒントを持ち帰ること
- 参加者との対話を通じて、QMS 実装における「品質文化/リーダーシップ」について理解を深めること
- QMS 実装のための Action Item を作成し、所属組織における QMS の啓発・実装を促進すること

【 対 象 】 QMS の取り組みに興味を持っている、または QMS に取り組んでいる治験依頼者及び CRO の担当者

- 試験計画者\*
- モニタリング担当者
- 品質マネジメント担当者

※試験計画者：臨床試験企画担当者、生物統計担当者、臨床薬理担当者、メディカルライティング担当者、医学専門家など

### 別紙 3

臨床評価部会では、2017年度から GCP リノベーションの動向を見据えて臨床試験の質を確保するための取り組みを進め、これまでに以下の資料を公開しています。

- 2018年9月 [「臨床試験の環境変化を見据えた医療機関のあり方」](#)
- 2021年7月 [「今日から始める！医療機関で行う臨床試験のプロセス管理」](#)
- 2022年10月 「医療機関のプロセス管理を考慮したモニタリング」  
(臨床評価部会加盟会社及び日本 CRO 協会加盟会社に限定公開)
- 2023年7月 [「クオリティ・バイ・デザインの考え方に基づく効果的・効率的な臨床試験の質の確保 ～計画から実施まで一貫した品質マネジメントを目指して～」](#)
- 2024年5月 [「臨床試験として一貫した品質マネジメントの推進～治験依頼者と医療機関の更なる協働に向けて～」](#)
- 2024年9月 [「治験依頼者の QMS 実装に向けたアプローチ～品質文化の醸成とリーダーシップの発揮～」](#)