

製薬協発第 603 号
2024 年 12 月 10 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 in 関西 開催案内
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～

平素より日本製薬工業協会 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。

この度、臨床評価部会では大阪大学医学部附属病院との共同で、医療機関や SMO 及び製薬企業や 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関西地区で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」の必要性をご紹介しますとともに、実現に向けて実施可能なアクションについて参加者の皆様で対話し検討していただきます。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ていただ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。

本企画を含め、ここ数年実施してきた品質マネジメントに関連する臨床評価部会タスクフォースによる一連の活動は今年度で完了となる予定です。是非この機会をご活用下さい。

なお、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。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。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
大阪大学医学部附属病院
日 時： 2025 年 2 月 22 日（土）13:00 - 17:10
場 所： 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
大阪外国語大学記念ホール
https://www.sfs.osaka-u.ac.jp/outlines/symbol_rule.html#facility03

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： 医療機関で品質マネジメントに取り組まれている CRC 並びにプロセスに焦点を当てたモニタリングに取り組まれている CRA のうち以下に該当する方
✓ 上記に取り組んでいる中で課題や問題を感じている方
✓ 参加前に臨床評価部会成果物『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～』（別紙 3 参照）を閲覧いただける方（可能な限り）
✓ ワークショップ後に所属および関連組織にて参加による学びを共有いただける方
✓ 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。
✓ 本企画関係者へ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：最大 60 名（CRC、CRA 各 30 名）
※主催者側でご所属毎に人数調整の上、ご案内いたします。
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。
※CRC の方におかれましては、大阪大学医学部附属病院のホームページから応募ください。

参加申込期限： 2025 年 1 月 24 日（金）

参加申込方法： 以下 URL（Qooker）よりお申込みください。

URL: <https://form.qooker.jp/Q/auto/ja/2024TF21CRCCRAwspre/kansaipre/>

※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）」として承認を得る予定です。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
林田 雄介 yhayas14@its.jnj.com (070-4395-5945)

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～」

【 日 時 】 2025 年 2 月 22 日（土） 13:00～17:10

【参加形式】 大阪大学 箕面キャンパスにて対面開催

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
13:00-13:05	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
13:05-13:25	講演：（仮）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～ 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会
13:25-13:35	グループワークの内容説明 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会
13:35-13:45	各グループ自己紹介
13:45-15:15	グループワーク①および各グループワーク内容の共有
15:15-16:45	グループワーク②および各グループワーク内容の共有
16:45-16:55	Q&A
16:55-17:05	ワークショップ総括、各自 KPT シート（KEEP・PROBLEM・TRY）の作成
17:05-17:10	閉会挨拶 大阪大学医学部附属病院

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：臨床試験における QMS とその実装に向けたアプローチ」

【 日 程 】 2025 年 1 月 23 日（木）

【 参 加 形 式 】 Web 形式の講演会

【 目 的 】 参加者には以下の 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

① 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体験し、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

②参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

③QMS 実装促進のための Action Item を作成し、所属組織における QMS の実装を促進する

【 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～」](#)