



日本臨床試験学会 シンポジウム

臨床試験・臨床研究の QMS 推進の課題と方向性を考える

(JSCTR-ESN. 22-10)

ICH E8(R1)において、これまで E6(R2)で提唱されてきた Quality Management System(QMS)や Risk Based Approach(RBA)に加え、Quality by Design(QbD)等の臨床試験・臨床研究の QMS の重要な概念が明文化された。さらに、今後予定されている ICH E6(R3)の改正においても、被験者保護、信頼性担保には、QMS 実装の重要性は益々高くなると予想されている。

既に治験実施医療機関では、企業治験に加えて医師主導治験を推進するために、治験実施プロセスを中心とした QMS の実装が進められている。また、臨床研究においても、臨床研究法下で実施する特定臨床研究を中心に、研究事務局や Academic Research Organization(ARO)が主体となり、研究責任医師、CRC、スタディマネジャー、生物統計家、データマネジャー、モニター等の各専門職がそれぞれの立場で臨床試験・臨床研究の QMS に取り組んでいるが、限定的なリソースの中で QMS を実装するには、各医療機関や ARO の総合的品質マネジメント(TQM)の視点で、組織全体の取り組みに加え、各専門職がお互いの役割を理解したうえで連携することが重要であると思われる。

本シンポジウムでは、企業治験・医師主導治験に加えて臨床研究も視野に、QMS 推進の取り組みや具体的な事例についてご紹介し、その課題と今後の方向性について議論する。

日 程:	2022 年 8 月 27 日(土) 13:00 ~ 17:30
会 場:	WEB (Zoom ウェビナーを予定) + 会場ハイブリッド 開催 会場 : 日本橋ライフサイエンスハブ 8 階 A 会議室 (アクセス: https://www.link-j.org/access/hub.html)
対 象:	臨床研究を実施する研究者、CRC、モニター、データマネジャー、スタディマネジャー、 生物統計家等の研究支援者 医薬品、医療機器、再生医療等製品の臨床開発部門担当者 等
定 員:	150 名程度 (会場参加 : 希望者先着 70 名、Web 参加 : 80 名程度)
参 加 費:	3,000 円(会員)、5,000 円(非会員) ※賛助会員は一口につき一名を会員価格とさせていただきます。
参 加 申 込:	日本臨床試験学会ホームページよりお申し込みください。 https://www.j-sctr.org/seminar/index.html#ESN.22-10 ※申込〆切 : 8 月 18 日(木)15 時、参加費入金〆切 : 8 月 19 日(金)15 時

※プログラム詳細は次ページをご確認ください



プログラム

開催時間	概要
	総合司会: 佐々木 哲哉 (日本臨床試験学会企画研修委員会委員長 / 国立がん研究センター中央病院)
13:00~13:05	オリエンテーション 森 幹雄 (日本臨床試験学会企画研修委員会 / 国立がん研究センター中央病院)
13:05~14:05	教育講演 1 座長: 吉田 浩輔 (日本臨床試験学会理事 / 株式会社リニカル) 演題 「臨床研究支援組織における臨床試験 QMS 推進への取り組み ~ 国立がん研究センター中央病院における ISO9001 取得の活動を中心に ~」 演者: 中濱 洋子 (国立がん研究センター中央病院)
14:05~14:15	休憩
14:15~15:15	教育講演 2 座長: 大山 誠一 (株式会社リニカル) 演題 「治験における QMS 推進の課題と方向性について ~ モニタリング 2.0 検討会 WG11 の取り組み ~」 演者: 津田 達志 (住友ファーマ株式会社) 近藤 智子 (鹿児島大学)
15:15~15:25	休憩
15:25~17:25	シンポジウム 座長: 樽野 弘之、小居 秀紀 (日本臨床試験学会理事) 話題提供 「各機関における臨床試験・臨床研究における QMS 推進の取り組み」 演者 1: 佐々木 由紀 (北海道大学病院臨床研究開発センター) 演者 2: 小村 悠 (国立がん研究センター東病院) 演者 3: 樽野 弘之 (がん研究会有明病院) 演者 4: 小居 秀紀 (国立精神・神経医療研究センター病院臨床研究・教育研修部門) 総合討論 「臨床試験・臨床研究における QMS 推進の課題と方向性について」
17:25~17:30	閉会の挨拶 吉田 浩輔 (日本臨床試験学会 企画研修委員会担当理事)

【お問い合わせ】

一般社団法人日本臨床試験学会 事務局

TEL: 03-5206-4005 (平日 9 時~17 時)

E-mail: staff@j-sctr.org

<https://www.j-sctr.org/>