

臨床試験実施段階での

1名分料金で
2人目無料

臨床試験マネジメントとQMS実装のポイント【LIVE配信】

- ◆日 時：2025年6月19日(木)13:00～15:00
- ◆会 場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。
- ◆受講料：1名につき44,000円(税込、資料付)

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250614>

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

- ・1名でお申込みされた場合、1名につき**37,400円**
- ・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で44,000円)**

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

【講 師】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

日本たばこ産業(株)医薬事業部 GCP監査室長 長尾 典明 氏 (講演ご担当項目:1～6、10)

(株)ヘルスケアきずな 代表取締役社長 小林 典子 氏 (講演ご担当項目:7～9、10)

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

ICH E6(R2 Addendum)に「QMS」の概念が明記されて以降、臨床試験を実施するにあたり各組織では、QMSの実装へ向けた取り組みがなされている。QMS体制を構築するために、既存のツールや新たに作成されたツールを使うこと自体が目的になっていると感じることもある。また、臨床試験は医療機関で実施することになるため、臨床試験におけるQMS実装のためにCRCとCRAは協働することが必要となる。本セミナーでは、ISO9001やプロジェクトマネジメントの理論をきちんと理解した上でQMSを実装するために、何をどこまでやらなければならないかについてお伝えするとともに、医療機関が製薬会社に求めることもあわせてお伝えしたい。臨床試験におけるQMS実装のために各組織で出来ることだけでなく、同時にCRCとCRAは協働する意味についても考えを深めていきたい。

| | | |
|------------------------|--|---------------------------------|
| 1. はじめに | 4-2 GCPリノベーションの本質 | 7. 医療機関におけるQMSの取り組み |
| 2. QMSとは | 4-3 Quality by Designにおけるプロトコル作成 | 7-1 医療機関としての品質マネジメント |
| 2-1 なぜQMSが求められるのか | 4-4 Critical to Quality Factors (CTQ 要因)とリスクの考え方 | 7-2 CRCの働き方とその管理 |
| 2-2 品質とは | 4-5 ベンダーマネジメント | 7-3 見える化と共有化 |
| 2-3 ICH-GCPとQMS | 4-6 QMSに関連したGCP査察対応の考え方 | 8. 臨床試験におけるリスク |
| 2-4 ICH E6(R3)改定のポイント | 5. CRAとCRCの協働 | 8-1 リスクって医療機関にだけあるのでしょうか |
| 3. 製薬会社におけるQMSの体制構築 | 5-1 臨床試験チームのコミュニケーション | 8-2 リスクの事例(プロトコル、治験資材、EDC、ICF等) |
| 3-1 経営戦略とポートフォリオマネジメント | 5-2 CRAの品質管理活動 | 9. 一緒にできることを考えてみる |
| 3-2 プロセスアプローチと見える化 | 5-3 臨床試験のQuality by Design | 9-1 製薬会社(CRA)に求めること |
| 3-3 組織の成熟度と成長 | 6. 品質マネジメントとは | 9-2 効果的なStart up meetingとは |
| 4. 臨床試験におけるQMS | 6-1 臨床試験の目的・目標 | 9-3 患者さんのためにできること |
| 4-1 製薬会社における品質マネジメント | 6-2 何のためにマネジメントしますか | 10. Q&A、ディスカッション |

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
- 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『臨床試験QMS【WEBセミナー】』セミナー申込書

| | | | |
|-------|---|-----|--|
| 会社・大学 | | | |
| 住 所 | 〒 | | |
| 電話番号 | | FAX | |

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

 Eメール 郵送