

治験業務に関する意見交換会（第18回）参加者募集

テーマ：今こそ必要！治験業務のプロセス管理 ～事例を通して一緒に考えよう！良い品質とは～

ICH-GCP E6(R2)において、過去20年で最も大きなGCPガイドラインの改定がなされました。臨床開発環境の変化に伴い、クオリティマネジメントにおいて新たな概念が導入され、被験者保護・試験結果の信頼性の確保に不可欠な局面に焦点をあてたQMS(Quality management system)の構築が求められています。ALCOAの遵守による信頼性の高い原資料への記録、RBA(Risk based approach)の導入、プロセス管理、CAPA(Corrective Action; Preventive Action)の実践など、品質に関する考え方の変化への適応が求められる一方で、理解不足や不適切な対応により治験の品質が問われる事例も少なくありません。そして、海外を含めた規制当局による査察を受けた際に、治験実施医療機関として適切な対応ができるよう、治験業務に関するプロセスを適正に管理できる体制の構築が必要となってきています。

そこで今回の治験業務に関する意見交換会では、日本QA研究会の協力を得て、「治験業務におけるプロセス管理とは、QMSとは何か」「治験のクオリティを高めるためにはどうしたらよいか」等のテーマについて、分かりやすく事例を通して一緒に考えたいと思います。

治験業務を始めたばかりの方から経験豊富な方までみなさん奮ってご参加ください。

参加を希望される方は、東京都病院薬剤師会ホームページ(https://www.thpa.or.jp/content/20190119_chiken)からお申込みください。申込期限は、**平成30年12月20日(木) 17:00**です。なお、募集人数に達しましたら、申込期限前でも募集を終了させていただきます。

◆開催日時：平成31年1月19日(土)13:00～17:30（受付開始 12:30～）

◆会場：東京都済生会中央病院(東京都港区三田 1-4-17)

◆プログラム：

(1)講演

「医療機関における治験業務のプロセス管理とQMSについて(仮題) (30分)」

日本QA研究会の代表者

「医療機関において困っている事例紹介(仮題) (20分)」

臨床試験推進小委員会委員の代表者

(2)スモールグループに分かれて、日本QA研究会の方を交えた意見交換 (140分)

(3)総合討論 (60分)

◆対象：治験業務に携わっている方。(予定を含む)

薬剤師のみならず、他職種の方およびSMO、製薬企業、CROに所属の方も参加いただけます。

◆募集人数：50名(先着順。定員に達し次第受付終了)

◆参加費：東京都病院薬剤師会・東京都薬剤師会会員1,500円、非会員3,000円(資料代を含む)

◆研修会開始から終了まで参加された方には以下を交付いたします。

・修了証(出席者全員)

・東京都病院薬剤師会 生涯研修認定制度 2.25単位(都病薬会員のみ)

・日本病院薬剤師会研修単位シール 2.5単位(研修番号Ⅱ-6<予定> 薬剤師のみ)

・日本臨床薬理学会認定CRC制度が認める研修会 5点(認定CRCのみ) <予定>

・日本SMO協会 公認CRC・公認SMAの更新ポイント1点(公認CRC・公認SMAのみ) <予定>

◆終了後に同じ施設内で、任意参加の情報交換会を予定しております。(参加費3,000円)

<問い合わせ窓口>

東京都済生会中央病院 臨床研究センター 若林 薫 Tel: 03-3451-8211 (代)

※天候不良・災害等により研修会が中止となる場合は、東京都病院薬剤師会ホームページにてお知らせいたしますので必ずご確認ください。