

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 対象ワークショップ」開催案内 — 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 —

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。

さて、GCP ガイダンスで治験の全ての局面において品質マネジメントシステム（QMS）を履行することが求められることとなりましたが、被験者を保護し、治験結果の信頼性を確保する上では、実施医療機関でリスクに基づく考え方をベースとしたプロセス管理を行っていただくことも重要になります。

このような背景の下、臨床評価部会では、医療機関の方々にもご協力いただきながら、医療機関で行う臨床試験のプロセス管理の“望ましい姿”とそれを達成するための“具体的な方法論”をまとめ、2021 年 7 月に「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」（以下、本報告書）として製薬協ウェブサイト公開いたしました。

[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 | 医薬品評価委員会の成果物 一覧 | 日本製薬工業協会 \(jpma.or.jp\)](#)

この度、プロセス管理をこれから実施したい又は実施しようとしている医療機関にとって参考となるような情報や取り組み事例の共有とともに、プロセス管理に取り組む中で情報交換・相談できるネットワークの形成の場となることを期待し、CRC の方々を対象としたワークショップを企画させていただきました。

第一部では、臨床評価部会より本報告書の概要をご紹介させていただくとともに、リスクおよびイシューマネジメントについて実際に取り組んでいる内容や困っていることなどを共有する機会を設定致しました。

第二部では、熊本大学病院 高橋 綾 先生（座長：岡山大学病院 奥田 浩人 先生）より実際にプロセス管理を取り組まれた事例をご紹介します。グループワークでは、よく発生しそうなイシュー事例を用いてプロセス管理の方法をグループ内で検討・協議し、より実践的な内容としております。また、グループワークで得た気づきなどを全体に共有いただくとともに、質疑応答を予定しております。

今年度、臨床評価部会 TF-2 では今回ご案内のワークショップの他、CRC/CRA 合同のワークショップを計画しています（別紙 2）。それらのワークショップを多くの医療機関でのプロセス管理の取り組みを推進するため一助としていただきたく、ご多忙のこととは存じますが、是非ご参加をご検討くださいますようお願い申し上げます。

#### 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： 2023 年 3 月 18 日（土）13:00 - 17:30

参加形式： Web のみ

プログラム： 別紙 1 参照

参加費： 無料

対象者： 実施医療機関・SMO 等に所属される CRC の方のうち、以下に該当される方

- ✓ プロセス管理に興味があり、取り組みたいと考えている方
- ✓ プロセス管理に取り組み始めたが、より理解を深めたい方
- ✓ 所属及び関連機関でプロセス管理を啓発していただける方
- ✓ ワークショップに際して実施するアンケートに協力いただける方
- ✓ 連絡先の共有に協力いただける方

募集人数： ① グループワークへの参加（講演聴講含む）：24 名

※ 各ご所属先から 2 名までの参加とさせていただきます

② 聴講のみの参加：100 名

参加申込期限： 2023 年 2 月 28 日（火）

注：申し込みが一定数に達し次第受付を終了します。

申し込み時期によってはご希望に沿えない可能性がありますことを予めご了承ください。

参加申込方法： 下記 URL（Qooker）よりお申込みください。

CRC 対象ワークショップ

— 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 —

URL：<https://form.qooker.jp/Q/auto/ja/2023TF2CRCWS/MAIN/>

※本ワークショップ（第一部及び第二部）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）」として承認を得る予定です。なお、日本臨床薬理学会認定 CRC 制度による研修会・講習会の参加証明書は、第一部と第二部で合計 4 時間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。参加確認については入退室ログを確認致しますので、一人一台の PC やタブレット等で参加頂きますようお願い致します。

#### ■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 山本 和幸

Tel: 070-3315-5043 e-mail: kazuyuki.yamamoto@abbvie.com

**CRC 対象ワークショップ**  
— 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 —

- 【 日 時 】 2023 年 3 月 18 日（土） 13 時 00 分～17 時 30 分  
【 形 式 】 Web のみ  
【 聴 講 対 象 】 実施医療機関・SMO 等に所属される CRC の方

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 山本 和幸
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 實 雅昭
	<b>第一部</b>
13:05-13:30	「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」紹介 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 塩見 輝朗
13:30-14:15	Risk/Issue management に関するグループワーク
14:15-14:25	休憩
	<b>第二部</b>
14:25-15:00	プロセス管理又は検査部とのボーダーレス化（仮） 熊本大学病院 臨床試験支援センター 高橋 綾 先生 座長：岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部 奥田 浩人 先生
15:00-16:30	よく発生しそうな Issue 事例を用いたグループワーク
16:30-17:15	全体共有・質疑応答 座長：岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部 奥田 浩人 先生
17:15-17:30	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 部会長 松澤 寛

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、今後内容によって変更となる可能性があります。

別紙 2

臨床評価部会 TF-2 で企画されているワークショップ一覧

対象	CRC・CRA 対象ワークショップ	CRC 対象ワークショップ (今回ご案内)
日程	2023年3月4日(土)	2023年3月18日(土)
目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>① プロセス管理の求められる姿、方法論、Best practiceの理解</li> <li>② CRC, CRAの立場からプロセス管理を実現する上での相互理解を促し、可能なアクションを取る</li> <li>③ 今後のプロセス管理等について相談できるネットワークづくり</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① <b>CRC</b>がプロセス管理の重要性を理解し、各医療機関で啓発できるようにする</li> <li>② よく発生しそうなIssue事例に対し、<b>Risk</b>を予測するデモを本WSで行うことにより、今日から各医療機関で実行できる力を養う</li> </ul>
対象	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ プロセス管理に取り組んでいる中で悩みを抱えているCRC/医療機関にプロセス管理を依頼する中で悩みを抱えているCRA</li> <li>・ 各機関での啓発、アンケートおよびメールアドレス共有にご協力いただけるCRC/CRA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ プロセス管理に興味があり取り組みたいと考えている方</li> <li>・ 取り組み始めたが、より理解を深めたい方</li> <li>・ それぞれの所属機関(医療機関、SMO等)で啓発していただける方</li> <li>・ アンケートおよびメールアドレス共有にご協力いただける方</li> </ul>