

2023 年 1 月 16 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」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 及び CRA 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、品質マネジメントを実装、運用されている株式会社ピープロジェクト 森 淳子先生（座長：新潟大学医歯学総合病院 鈴木由加利先生）より、品質マネジメントの基本的な考え方や取り組みの概要についてご紹介いただきます。

第二部では、講師・座長の先生方を交えたグループワークを企画しております。グループワークでは、CRC と CRA 間で Risk Management、Issue Management の取り組みの現状、Lessons and Learned などについて共有、対話を行うことで相互理解を進めていただき、お互いの立場で可能なアクションを実行できるようにしていただきたいと思います。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 又は CRA を対象に別紙 2 のワークショップを計画しています。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4日（土）12:00 - 16:20（第一部+第二部の参加者の皆様は、昼食を済ませてご参加いただけますようお願いいたします）  
参加形式： 会場（第一部+第二部の参加者）、Web（第一部のみの参加者）  
会場： 日本橋ライフサイエンスビルディング 7階 3AB 会議室（製薬協）  
東京都中央区日本橋 2-3-11 <https://www.jpma.or.jp/about/access/>  
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の方及び製薬会社・CRO・アカデミア等に所属されるCRAの方のうち、以下に該当される方  
✓ 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  
加えて、以下は第二部（グループワーク）へのご参加をご希望の場合  
✓ 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の方/プロセス管理を医療機関に依頼する中で悩みを抱えているCRAの方  
✓ 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（第一部の聴講及び第二部への参加）：24名（CRC、CRA各12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 第一部の聴講のみの参加：100名  
参加申込期限： 2022年2月15日（水）  
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/CRA 合同ワークショップ  
— 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/2023TF2CRCCRAWS/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時間会場にて参加が確認された方のみ発行し、後日メールにてお送りします。

### ■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 湯川 正之  
Tel: 080-5786-3881 e-mail: yukawa\_masayuki@lilly.com

**CRC/CRA 合同ワークショップ**  
**— 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4日(土) 12時～16時20分  
【参加形式】 日本橋ライフサイエンスビルディング7階会場(第一部+第二部の参加者)、Web(第一部のみの参加者)  
【聴講対象】 実施医療機関・SMO等に所属されるCRCの方  
製薬会社・CRO・アカデミア等に所属されるCRA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 南昌彦

12:00-12:05 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

**第一部**

12:05-12:35 「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

12:35-13:05 プロセス管理又は品質マネジメントの実装例又は取り組み例の紹介(仮)

株式会社ピープロジェクト 品質管理部門 森 淳子 先生

座長：新潟大学医歯学総合病院 臨床研究推進センター 企業治験部門 CRC室

鈴木 由加利 先生

13:05-13:15 休憩

**第二部**

13:15-14:15 グループワーク①：Risk Management

14:15-15:15 グループワーク②：Issue Management

15:15-15:35 個人ワーク(全体共有準備、実施アクションの記載)

15:35-16:15 全体共有・質疑応答

座長：新潟大学医歯学総合病院 臨床研究推進センター 企業治験部門 CRC室

鈴木 由加利 先生

16:15-16:20 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	CRA 対象ワークショップ	CRC・CRA 対象ワークショップ (今回ご案内)	CRC 対象ワークショップ
日程	2023年1月26日(木)	2023年3月4日(土)	2023年3月18日(土)
目的	① 部会内資料「医療機関のプロセス管理を考慮したモニタリング」(2022年10月)の内容を理解する ② 参加者同士の対話により、「医療機関のプロセス管理を考慮したモニタリング」の考え方への理解をさらに深めるとともに、実務で活用するためのヒントを持ち帰り、担当業務で実践する	① プロセス管理の求められる姿、方法論、Best practiceの理解 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 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	① CRC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 ② よく発生しそうなIssue事例に対し、Risk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
対象	モニタリングに関わる担当者(CRA、CRAリーダー又はモニタリングプラン作成担当者、教育担当者)で以下に該当する方 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ プロセス管理とよく聞くが、モニタリング業務とどう関係するか、具体的に理解を深めたい</li> <li>・ 「医療機関のプロセス管理を考慮したモニタリング」に興味があり、担当業務での実践につなげたい</li> <li>・ 担当する実施医療機関がプロセス管理に取り組んでおり、理解を深めて効果的に連携したい</li> <li>・ 「医療機関のプロセス管理を考慮したモニタリング」を積極的に実務で活用しようという意欲がある</li> </ul>	<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CRC</li> <li>・ 取り組み始めたが、より理解を深めたいCRC</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CRC</li> </ul>