

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  
プロセス管理意見交換会  
～治験実施医療機関と治験依頼者をつなぐ品質マネジメントシステムを目指して～

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。

本案内は、CRC 及び CRA の方々を対象とした合同ワークショップのご案内です。

臨床評価部会では、2017 年度から GCP リノベーションの動向を見据えて、臨床試験の質を確保するための取り組みを進め、医療機関をはじめ多くの方々にご協力いただきながら、これまでに以下の資料を公開してきました。

- 2021 年 7 月 [「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」](#)
- 2022 年 10 月 「医療機関のプロセス管理を考慮したモニタリング」  
(臨床評価部会加盟会社及び日本 CRO 協会加盟会社に限定公開)
- 2023 年 7 月 [「クオリティ・バイ・デザインの考え方に基づく効果的・効率的な臨床試験の質の確保 ～計画から実施まで一貫した品質マネジメントを目指して～」](#)

これらの資料では、被験者の保護並びに治験の信頼性確保には、治験のすべての過程における品質マネジメントシステムの履行と、医療機関のプロセス管理とこれに焦点を当てたモニタリングの履行、さらには治験として一貫した品質マネジメントの実現が重要である、と提案しており、その実現には CRC と CRA の協業が重要なポイントになると考えております。

そこで、この度、プロセス管理に関する疑問解消及び CRC と CRA の相互理解の向上とネットワークの形成を目的に、CRC 及び CRA の方々を対象としたワークショップを企画いたしました。

ワークショップでは、グループに分かれ『プロセスの可視化/確認(例:プロセス管理シート等)』、『逸脱・原因分析・CAPA に対する考え方』等をテーマとした対話、そして座長の先生を交えた全体共有により、相互理解を進めていただき、参加者の皆様にプロセス管理の実行に向けたヒントを持ち帰っていただきたいと考えております。

参加申し込み方法やワークショップの詳細は下記をご覧ください。

多くの方のご参加をお待ち申し上げます。

なお、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、臨床試験の質に関する 2 つの企画を計画しています。他の 2 つの企画のご案内は、別途あらためてご案内予定ですが、プロセス管理の取り組みを推進するための一助としていただきたく、併せて皆様のご参加や周りの皆様への情報共有をご検討ください。詳細は別紙 2 をご参照ください。

## 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12月2日（土）12:00 - 16:30（参加者の皆様は、昼食を済ませてご参加いただきます様お願いいたします）
- 参加形式： 会場での対面形式  
会場： 日本橋ライフサイエンスビルディング 8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： 医療機関・SMO等に所属されるCRCの方及び製薬会社・CRO等に所属されるCRAの方のうち、以下に該当される方
- ✓ 所属先でプロセス管理を啓発していただける方
  - ✓ 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、プロセスに焦点を当てたモニタリングを実施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： グループワークへの参加：36名（CRC、CRA各18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。
- 参加申込期限： 2023年11月10日（金）  
注：主催者側でご所属毎に人数調整の上、ご案内させていただきますので、必ずしも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  
プロセス管理意見交換会  
～治験実施医療機関と治験依頼者をつなぐ品質マネジメントシステムを目指して～  
URL: <https://form.qooker.jp/Q/auto/ja/2023TF2CRCCRAWS1/CRCCRAWSpr/>

※本ワークショップは、「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、本ワークショップの参加証明書は、ワークショップの全プログラムへの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。

### ■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  
田中 利知 Tel: 080-8017-2985 e-mail: t19-tanaka@hhc.eisai.co.jp

## CRC/CRA 合同ワークショップ プロセス管理意見交換会

～治験実施医療機関と治験依頼者をつなぐ品質マネジメントシステムを目指して～

- 【 日 時 】 2023 年 12 月 2 日（土） 12 時～16 時 30 分  
【 場 所 】 日本橋ライフサイエンスビルディング 8 階（会場での対面参加のみ）  
【 対 象 】 医療機関・SMO 等に所属される CRC の方  
製薬会社・CRO 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 吉原 彩

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 部会長 松澤 寛

12:05-12:35 製薬協 臨床評価部会での臨床試験の質に関する取り組み

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会

12:35-12:55 イン트로ダクション&事前アンケート結果の共有

12:55-13:50 グループワーク①：『プロセスの可視化／確認(例：プロセス管理シート等)』, 『逸脱・原因分析・CAPA に対する考え方の共有』

13:50-14:30 全体共有・質疑応答

座長：帝京大学医学部附属病院 臨床試験・治験統括センター 森山 菜緒 様

14:30-14:50 休憩

14:50-15:45 グループワーク②：(テーマは事前アンケート結果より決定)

15:45-16:25 全体共有・質疑応答

座長：帝京大学医学部附属病院 臨床試験・治験統括センター 森山 菜緒 様

16:25-16:30 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

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

2023 年度臨床評価部会 TF-2 で開催予定のワークショップ一覧

企画	<p>① <u>ワークショップ (今回ご案内)</u> (プロセス管理意見交換会 ～治験実施医療機関と治験依頼者をつなぐ品質 マネジメントシステムを目指して～)</p>	<p>② 講演会 (「クオリティ・バイ・デザインの考え方に 基づく 効果的・効率的な臨床試験の質の確保 」～計画から実施まで一貫した品質マネジ メント を目指して～」の紹介)</p>	<p>③ワークショップ (試験計画者とモニタリング担当者をつな ぐ品質マネジメントシステム)</p>
日程	2023 年 12 月 2 日 (土)	2024 年 1 月 18 日 (木) 予定	2024 年 3 月 4 日 (月) 予定
目的	<p>① 医療機関と治験依頼者との対話から、一貫 した品質マネジメントの実現に向けたヒ ントを持ち帰ること ② 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</p>	<p>① Quality by Design (QbD) に基づく一貫した 品質マネジメント実現による臨床試験の 質の確保の理解 ※当日の動画を製薬協の You Tube チャンネル にて後日、配信を予定。</p>	<p>① QbD及び臨床試験の計画から実施まで 一貫した品質マネジメントの理解を深 めること ② QbDの考え方に基づく臨床試験におけ る質の設計と質の確保を実践するた めのヒントを持ち帰ること、また今後そ れぞれの所属組織で推進すること</p>
対象	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関のプロセス管理・プロセスに焦点を 当てたモニタリングに取り組んでいるが、悩 みや課題を感じている CRC 並びに 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>治験依頼者/CRO の試験計画者、モニタリ ング担当者 (モニタリングチームリーダー、 モニタリングプラン作成者を含む)</li> <li>医療機関/SMO の実務担当者 (臨床試験担 当医師、CRC 等)</li> <li>その他、臨床試験に関わる担当者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>試験計画者、モニタリング担当者 (リー ダー、モニタリングプラン作成者)</li> <li>※治験依頼者/CRO を含む</li> <li>※企画『②講演会』の参加者もしくは You Tube 配信動画視聴者に限定する予定。</li> </ul>