

製薬協発第 10 号

2025 年 1 月 8 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

開催案内  
QMS 実装促進ワークショップ  
～組織の課題に対するアプローチを体感する～

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とご協力を賜り、誠にありがとうございます。

この度、臨床評価部会では治験依頼者および CRO における QMS 実装の推進を目的としたワークショップを開催いたします。本ワークショップは、2024 年 9 月に公開された「治験依頼者の QMS 実装に向けたアプローチ～品質文化の醸成とリーダーシップの発揮～」に基づき、QMS 実装の課題解決について対話する場として企画しました。

今回のワークショップでは、「品質文化の醸成とリーダーシップの発揮」の視点を取り入れた対話を通じて、参加者の皆様が QMS の実装や促進のためのヒントを持ち帰ることを目指します。

参加申し込み方法やワークショップの詳細は、下記及び別紙 1 をご覧ください。多くの方のご参加をお待ちしております。また、これまでの臨床評価部会の成果物は別紙 2 に記載しておりますので、合わせてご参照ください。

なお、本企画を含め、ここ数年実施してきた品質マネジメントに関する臨床評価部会タスクフォースによる一連の活動は今年度で完了となる予定です。既に他の企画に参加いただいた方々も歓迎しておりますので、ぜひこの機会をご活用ください。

## 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： 2025年3月4日（火）13:15 - 16:30

場所： 東京都中央区日本橋本町2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング 8階

参加形式： 対面開催

プログラム： 別紙1参照

参加費： 無料

対象者： 製薬企業/CROで臨床試験に関わる方

### ※例※

- ✓ 品質マネジメント担当者
- ✓ モニタリング担当者（モニタリングリーダー、モニタリングプラン担当者などを含む）
- ✓ 試験計画者（例：臨床試験企画担当者、メディカルライティング担当者など）

参加条件：

- ✓ 2025年1月23日開催のQMS講演会「医療機関・治験依頼者におけるQMSとその実装に向けたアプローチ～一人一人が理解するQMSの基本と実装：「品質文化の醸成」・「リーダーシップの発揮」の重要性～」を聴講された方、または開催後の配信動画（YouTube動画）を視聴予定の方
- ✓ ワークショップに際して実施する事前/事後のアンケートに協力いただける方
- ✓ 本企画関係者へメールアドレスを共有することに了承いただける方
- ✓ 本ワークショップ後、所属組織でのQMSの啓発・実装に積極的に取り組んでいただける方

募集人数： 最大36名

※主催者側でご所属毎に人数調整の上、ご案内いたします。

必ずしもご希望に添えないことがありますことを予めご了承ください。

参加申込期限： 2025年2月6日（木）

参加申込方法： 下記URL（Qooker）よりお申込みください。

URL: <https://form.qooker.jp/Q/auto/ja/25TF2QMSwspre/QMSWSpre/>

### ■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

藤井 常 [j.fujii@ono-pharma.com](mailto:j.fujii@ono-pharma.com) (080-2445-6562)

杉本 裕昌 [hiromasa.sugimoto@nipponkayaku.co.jp](mailto:hiromasa.sugimoto@nipponkayaku.co.jp) (080-9770-1382)

大枝 由加子 [yukako.ooeda@fujifilm.com](mailto:yukako.ooeda@fujifilm.com) (080-1387-1847)

## 別紙1

### QMS 実装促進ワークショップ ～組織の課題に対するアプローチを体感する～

【日 時】 2025年3月4日（火） 13:15～16:30

【参加形式】 日本橋ライフサイエンスビルディングにて対面参加

#### 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
13:15-13:20	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
13:20-13:40	イントロダクション 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会
13:40-15:05	対話①： <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 『QMS 実装に関するケーススタディを通じて、QMS の課題解決のアプローチを考える』（グループワーク、対話結果の共有）</li></ul>
15:05-15:15	休憩
15:15-16:25	対話②： <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 各社が抱える課題や成功事例に対して、その原因や取り組みについて意見交換する</li><li>✓ 所属組織において QMS を実装・促進する上で取り組むアクションプランを考える（個人ワーク）</li></ul>
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、変更となる可能性があります。

## 別紙 2

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、これまでに以下の資料を公開しています。

- 2018年9月 [「臨床試験の環境変化を見据えた医療機関のあり方」](#)
- 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～」](#)
- 2024年5月 [「臨床試験として一貫した品質マネジメントの推進～治験依頼者と医療機関の更なる協働に向けて～」](#)
- 2024年9月 [「治験依頼者のQMS実装に向けたアプローチ～品質文化の醸成とリーダーシップの発揮～」](#)