

関薬協発第637号
令和2年3月5日

会 員 殿

大阪府中央区伏見町2-4-6
関西医薬品協会

関西医薬品協会 治験推進研究会作成資料
「治験実施のためのQMS教育資料」の関薬協会員向け情報サイト
への公開について

平成28年に、ICH-E6(R2)〔医薬品の臨床試験の実施に関する基準のガイドラインの補遺〕がステップ4に到達しました。これを受けて、わが国では、令和元年7月5日付をもって、厚生労働省医薬・生活衛生医薬品局審査管理課長から、「『「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて』の改正について」が通知されました。また、これに連動して、同日付で、「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」並びに「治験における品質マネジメントに関する基本的考え方について」がそれぞれ通知されました。

これにより、治験の品質管理のために品質マネジメントシステム(QMS)の実装が治験依頼者に求められることになりました。

このようなことから、当協会の治験推進研究会は、下部組織である治験部会第3分科会が中心となって、「治験の実施における品質マネジメント手法の検討」をテーマとして取り上げ、種々検討してきました。その成果として、今般、「治験実施のためのQMS教育資料」を作成しました。

本資料は、①QMSとその必要性、②QMSとしてのイシューマネジメント、③QMSとしてのリスクマネジメント(リスクの特定～リスク分析)、④QMSとしてのリスクマネジメント(リスクコントロール～リスク報告事例を中心に)の四部構成によるスライド形式(PDFファイル)となっております。

最初に、QMSがなぜ必要であるのか、QMSとはどのようなものかといった基本的な内容を解説しております。次に、具体的な事例を用いて、根本原因分析からCAPAまでを段階的に学習できるようにしております。さらに、イシューマネジメント及びリスクマネジメントの事例を提示して、Q&A形式で学習できるようになっております。

つきましては、本資料を当協会の会員向け情報サイトに公開いたしますので、社内教育の参考にして頂ければ幸いです。

記

【治験実施のためのQMS教育資料】

資料内容 別添をご参照願います。

公開先 関西医薬品協会 会員向け情報サイト

<https://www.praise-net.jp/pn/m/login.asp>

※当協会会員会社の方が会員向け情報サイトを利用の際には、PRAISE-NETのID取得が必要です。

「治験実施のためのQMS教育資料」

資料紹介

関西医薬品協会
治験推進研究会

本資料は、最初に、QMSがなぜ必要であるのか、QMSとはどのようなものかといった基本的な内容を説明しています。また、具体的な事例を用いて、根本原因分析からCAPAまでを段階的に学習できるようにしております。

さらに、イシューマネジメント及びリスクマネジメントの部分も事例を提示していますので、モニター等による社内のディスカッション形式での検討にも利用できるような作成しております。

なお、各部30～40枚程度のスライド(PDFファイル)で構成していますので、それぞれ1～2時間程度で学習できる内容になっております。

第1部 QMSとその必要性

第1部の資料は、ICH-E6におけるQMSの概略説明、QMSの経緯と目指すもの、イシューとリスクの相違、根本原因分析とCAPA、Q&Aから構成しております。ここでは、QMSとは何かを考え、イシューとリスクの相違から根本原因分析とCAPAの必要性を学習できるようにしております。また、最後に簡単なQ&Aで参加者の理解度が確認できるようにしております。

第2部 QMSとしてのイシューマネジメント

第2部の資料は、イシューの説明、根本原因分析及びCAPAの手法、事例を用いた根本原因分析、QMSの概略とその準備から構成しております。イシュー、根本原因分析とはどのようなものか、イシューマネジメントとは何であるのか、そして、これらの実際の手順を学習できるようになっております。また、事例を用いて根本原因分析、CAPA、QMSシステムの概略が学べるよう、QMS導入に必要なプロセスの標準化についても説明しています。さらに、リスクに基づくQMSがなぜ必要なのかを学習できるようになっております。

第3部 QMSとしてのリスクマネジメント (リスクの特定～リスク分析)

第4部 QMSとしてのリスクマネジメント (リスクコントロール～リスク報告事例を中心に)

第3・4部の資料は、ICH-E6 “5.0 Quality Management” の順に従い、QMSの詳細な手順と考え方について、事例を提示しながら実務的な内容が学習できる資料となっております。

以上