

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(第 315 回)

## 【シリーズ】GCP Renovation を考える

### —CTQ 要因をどう特定しますか？—

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団  
後援 日本製薬団体連合会 日本製薬工業協会 公益社団法人 東京医薬品工業協会  
関西医薬品協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 一般社団法人 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)  
日本ジェネリック製薬協会 日本 OTC 医薬品協会 一般社団法人 ARO 協議会  
一般社団法人 日本 CRO 協会 日本 CSO 協会 公益財団法人 MR 認定センター

日程 ※両日とも同じ内容となります。いずれか 1 日のみご参加ください。

A 日程:2026 年 2 月 6 日(金) 13:00~17:00(受付開始予定 12:30)

B 日程:2026 年 3 月 10 日(火) 13:00~17:00(受付開始予定 12:30)

本研修は**対面型のワークショップ**です

#### 場所

TKP 渋谷長井記念ホール(東京都渋谷区渋谷 2-12-15 地下 2 階)

#### 研修会趣旨

2017 年 1 月の ICH Reflection Paper に始まる GCP Renovation(E8 の近代化と引き続き行われる E6 の刷新)は、2022 年 12 月 E8(R1):「臨床試験の一般指針」が改正され(Step 5)、さらに E6(R3):「医薬品の臨床試験の実施基準(GCP)」は Principles and Annex 1 が 2025 年 1 月に Step4 に到達、Annex 2 も Step3 となり、GCP 省令等の改正作業が進行中です。

こうした状況を背景に、最近の学会やシンポジウムでは「チェックリストとしての GCP」から「考える GCP」への転換の必要性が広く共有されるようになってきましたが、具体的にどう対応したらよいか、どのような準備を進めたらよいか、悩んでおられる方も多いのではないのでしょうか。そこで、臨床開発の現場で E8(R1)及び E6(R3)が示している原理原則に対応した具体的な方策を掘り下げることが目的に、本研修会を企画しました。

本研修会では、まず GCP Renovation の全体像と何が求められているかをあらためて復習し、グループワークで CTQ 要因をテーマに検討いただきます。最後に、パネルディスカッションの時間を設け、グループワークの結果を共有し、質疑応答及び議論を通じ参加された皆様の理解をさらに深める機会としたいと考えています。

本研修会の趣旨にご賛同いただき、多数の皆様にご参加いただきますようご案内申し上げます。

#### 募集人数

A 日程(2 月 6 日(金))、B 日程(3 月 10 日(火)):各 100 名(先着順)

お申込みは各日程 **1 組織 5 名以内**といたします。

#### 対象者

製薬企業、医療機器企業、CRO 等で下記の臨床開発業務に従事されている方

治験計画のプランニング、モニタリング、データマネジメント、統計解析、メディカルライティング、(開発)薬事、監査 他

医療機関、ARO、SMO 等で治験業務、GCP 関連業務に従事されている方

#### 事前の準備

研修会開催前に**仮想の治験実施計画書**(10-20 頁程度)を送付いたしますので、**事前にお目通し**のうえご参加ください。当日はこの計画書を題材として議論を進めます(ご持参ください)。

## 講演内容

13:00~13:05	挨拶 (一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
13:05~13:55	GCP Renovation の目指すもの(仮題) 小宮山 靖(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会)
13:55~14:00	グループワークの進め方
14:00~14:15	休 憩
14:15~15:30	グループワーク(グループディスカッション) テーマ; CTQ 要因 ・自己紹介 ・役割分担(司会、記録、発表者) ・ディスカッション ・まとめ
15:30~15:40	休 憩
15:40~17:00	グループワークのまとめ、パネルディスカッション パネリスト: 加藤 学(第一三共株式会社) 小宮山 靖(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会) 藤岡 慶壮(帝國製薬株式会社) 松澤 寛(アステラス製薬株式会社) 松原 一美(シミック株式会社) <u>2月6日(金)</u> 小居 秀紀(杏林大学医学部附属病院臨床研究センター) <u>3月10日(火)</u> 桃井 章裕(慶應義塾大学病院臨床研究推進センター) 共同司会: 高橋 洋太 (ノバルティスファーマ株式会社) 東宮 秀夫 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)

\* 演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。

(敬称略)

## 申込み方法 受講希望の方は**注意事項**を確認の上、財団ホームページより申込み手続きを行ってください

- ① ホームページ(<https://www.pMRI.jp>)研修会内「開催一覧」の研修会毎にある **申込** ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ② 申込み後、受付番号及び入金方法を受講受付メールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③ 受講料振込みを確認後、入金確認メールをお送りいたします。

## 受講料(1名につき;消費税込)

法人賛助会員(1口につき4名までが法人賛助会員価格) -----	10,000 円
個人賛助会員 -----	10,000 円
行政/アカデミア/医療機関/学生 -----	5,000 円
非会員 -----	15,000 円

## 注意事項

### 申込みについて

- ・申込み期限は、研修会開催日(複数日開催の場合は初日)の **4 営業日前**です。
- ・受講されるご本人のメールアドレスでお申込みください。
- ・申込み後に受講受付メールが届かない場合はご連絡ください。
- ・入金前のキャンセルは開催 4 営業日前までにご連絡ください。それ以降のキャンセルはできません。
- ・入金後のキャンセル、返金及び他研修会への振替はできません。

### 受講料振込みについて

- ・開催前日までにお振込みください。
- ・銀行振込の「ご依頼人欄」又は郵便振替の「通信欄」には受付番号・受講者氏名をご記入ください。
- ・以下に該当する方は、開催 4 営業日前までに①~⑥についてご連絡ください。
  - ・振込の際に受付番号・受講者氏名を記入出来ない方。
  - ・振込が開催 4 営業日前より遅くなる方。
- ①受付番号、②受講者氏名、③振込(予定)日、④振込先(みずほ銀行/ゆうちょ銀行)、⑤振込名義、⑥振込金額
- ・受講受付メールとは別に、クレジットカード決済手続きのご案内メールを送ります。  
クレジットカード決済ご希望の方は、記載の URL にアクセスし、お手続きください。
- ・入金確認メールをもってインボイス(領収証)に代えさせていただきます。入金確認メールは研修会開催後になる場合があります。

### 研修会当日・受講について

- ・資料はPDFファイルとして配布いたします。開催の1~3日前にご案内いたしますので、印刷等をご自身でご対応ください。
- ・受付時は、入金確認メール/受講案内メール内に記載のURLより受講票(QRコード)をダウンロードし、受付にご提示ください。
- ・会場でのインターネット環境の提供はありませんので、受講票及び資料のダウンロードは来場前にお済ませください。
- ・**録画・録音・撮影、資料の二次利用及び受講者以外の視聴は固くお断りいたします。**研修会内容の盗用が発覚次第、著作権・肖像権侵害として対処させていただきますことがあります。

## 問合せ先



一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 研修担当  
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / Tel 03-3400-5644