

～失敗・勘違い事例を含めた～

## ICH E6 (R2) にて要求される

## Clinical QMS/RBM導入の留意点

1名分料金で  
2人目無料

◆日時: 2019年3月25日(月) 10:30～16:30

◆会場: 江東区産業会館 第2会議室

◆聴講料: 1名につき49,980円(税込、昼食・資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申し込みされた場合、1名につき**47,250円**・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,980円)**

※学生のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

(ただし、企業在籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

## セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師: (株)Real Discovery Outdoors 代表取締役 /

(株)Integrated Development Associates Director, Clinical Operations 小澤 郷司 氏(元ノバルティスファーマ株)

臨床研究法案成立やGCP renovationにより臨床研究・臨床試験の品質を管理する方法として、Quality by Design, Risk Based Approach, Critical to Quality 設定など品質管理手法や考え方を導入することが期待されており、臨床研究・臨床試験を取り巻く環境は日々大きく変化している。モニタリングにおいては2012年以降RBM導入が一つのトピックになっているが、RBMを導入したいがどこから手を付けたらいいのか、本当にメリットはあるのか、現場は対応できるのか、施設や当局は受け入れてくれるのか、などわからないことやクリアにしなければいけないことが多々あり、導入には至っていないのが実情である。

本講演では実例を交えてRBM導入に向けたポイントを分かり易く説明する。また、製薬協発出のClinical QMS実装に向けたガイダンスにもあるLean Six Sigmaという手法についても触れて、RBM導入に向けたポイントをLean Six Sigmaの手法と共に伝える。被験者の保護とデータの信頼性を第一に考えた日本における臨床試験の発展、モニタリングコスト抑制のため、また、自身と会社の成長のために、ぜひご参加ください。

## 1 Clinical QMSにおけるRBMの位置づけ

- 1.1 品質管理の歴史                      1.2 Quality Management System  
1.3 Clinical QMS                        1.4 RBMがClinical QMSにおいて果たす役割

## 2 RBMの概念

- 2.1 RBMの目的                        2.2 RBMでいうところのリスクとは？  
2.3 臨床試験におけるデータの流れ  
2.4 真のALCOAの実践、よくある失敗事例

## 3 RBMの一般的な手法

- 3.1 様々なモニタリング手法導入によるモニタリング業務の変革  
3.2 On-site / Off-site monitoring                      3.3 Centralized monitoring  
3.4 RBMの組織体制含めた一般的な手法                      3.5 RBMでCRAのすべきこと

## 4 RBMに関する成功事例、失敗事例と勘違い事例

- 4.1 具体的なRBM導入成功事例1、CRA一人10施設以上担当して、試験成功  
4.2 具体的なRBM導入成功事例2、希少疾患でもRBM導入成功

- 4.3 具体的なRBM失敗事例1、原資料の質が低い  
4.4 具体的なRBM失敗事例2、CRAの質が低い  
4.5 具体的なRBM失敗事例2、症例組み入れが進まない  
4.6 具体的なRBM失敗事例3、施設にRBMを受け入れてもらえない  
4.7 具体的なRBM勘違い事例1、ただ訪問頻度を落とせばいい  
4.8 具体的なRBM勘違い事例2、原資料の情報を電話・メールで教えてほしい
- 5 RBM導入により試験を成功に導くポイント
- 5.1 原点に戻ってなぜRBMか？                      5.2 治験依頼者がすべきこと  
5.3 治験実施医療機関がすべきこと                      5.4 RBM成功のポイント「システム」  
5.5 RBM成功のポイント「手順」  
5.6 品質改善手法Lean Six Sigma (LSS:リーニックスシグマ)の理解  
5.7 RBM成功のポイント「人」  
5.8 まとめ

【質疑応答・名刺交換】

## 『RBM導入』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

 Eメール  郵送

## ● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、弊社へFAXでお申込み下さい。

弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>