

依頼者企業が開発業務委託する際の留意事項、

選定の視点、よく見られるトラブルや課題を事例を交えて解説！

1名分料金で
2人目無料

CRO選定およびマネジメントの留意点【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

◆日時：2026年1月26日(月)13:00～16:30

【アーカイブ配信：1/29～2/6(何度でも受講可能)】

◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。

◆受講料：1名につき49,500円(税込、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名でお申込みされた場合、1名につき**46,200円**・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円)**

・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260154>

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】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

Clinical Trial Business Consultant 小田 和広 氏

《ご略歴》 1987年 3月 第一三共(株)入社

1994年 3月 東京理科大学 第二理学院 化学科 卒業

2007年11月 クインTAILズ・トランスナショナル・ジャパン(株)入社

2021年 1月 IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社入社

1993年12月 シミックホールディングス株式会社 入社

2003年11月 東北大学大学院 経済学研究科 経営管理学専攻

2010年 8月 EPSホールディングス(株)入社

2024年 1月 Independent Clinical Trial Business Consultant

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

国内には日本CRO(Contract Clinical Organization)協会加盟会員だけでも49社のCROがあり、未加盟の企業を含めればさらに多数のCROが存在し、グローバルに目を向ければ星の数ほどのCROが存在する。そのような状態にあっても依頼者企業がCRO選定を進めるためには適切に効率的な選定が望まれる。これにはCRO側の能力や価格、リージョンだけでなく、依頼者企業も臨床開発を進めるにあたって何を目的にしているか、どのような優先順位で選考を進めるか、CROとどのような協力関係を構築するかを明確にする必要がある。また、業務委託先CROを選定した後も様々な課題が発生する。CROの能力不足による臨床開発トラブルだけでなく、依頼者企業とCRO間のコミュニケーション不足や、両社の経営方針や法務・財務ポリシーなどによっても課題が発生する可能性がある。本セミナーでは、依頼者企業がCROへの開発業務委託を計画する際に留意すべきこと、実際のCRO選定のポイント、業務開始前後を含めたよく見られるトラブルや課題を示し、事例を交えて解説する。

1. 製薬・医療機器産業の現在および未来のおさらい

・製薬・医療機器産業の現在地と将来予測

2. CROとは

3. CRO各社の状況

・CRO業界の概況 ・内資系/外資系CROの概況

4. CRO選定時のポイント

・依頼者側の状況を整理し、目的を決定し、要件をまとめ、要件定義書(あるいはプロトコル、またはシナプス)を作成する。

・CROの最新情報入手し、

選考候補のCROを絞り込み(複数が見望ましい)

・CRO選考プロセスの方法、

内容、スケジュール、ポイントおよび注意点

5. 業務委託先CRO決定から

プロジェクト開始までに起こる諸問題

・詳細見積問題と留意点 ・契約問題と留意点

・スケジュール問題と留意点

・アサインリソース問題と留意点

6. 臨床開発プロジェクト開始(契約締結)後の諸問題

・プロジェクトクオリティ問題と留意点

・プロジェクトスケジュール問題と留意点

・CROリソース問題と留意点

・依頼者とCRO間のコミュニケーション問題と留意点

7. 臨床開発プロジェクト(契約)終了後の諸問題

・データ・文書のアーカイブ

・SAE(重篤な有害事象)および安全性情報のフォローアップ

・承認審査中のPMDAからの照会事項への対応

・監査・査察対応サポート

8. トラブル事例と留意点または対応策

(1)CRO選考時

・業務委託先候補CROの絞り込み問題

・Bid Defense Meeting (BDM)の開催

(2)契約時

・要件定義とかけ離れた

プロトコルや業務プロセスによる見積超過

・アサイン予定リソースが

実はBDM用の見せ掛けのリソースだった時

(3)臨床開発プロジェクト開始後

・アサイン予定、またはアサインしていたリソースの退職

・成果物のクオリティが低い ・スケジュールが遅れる

・GCPブレイクが多発する ・Change Orderの多発

・依頼者と業務委託先CROの理想的なコミュニケーション方法

(4)臨床開発プロジェクト終了後

・臨床開発プロジェクト終了後の業務委託先

CROとのチャンネル維持と責任所在の明確化

9. まとめ

【質疑応答】

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。

3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までににお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『CROマネジメント』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒☐LIVE ☐アーカイブ

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属	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

●Webセミナーの受講申込みについて●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。

セミナーお申込み後、ご都合により出席できない場合は代理の方がご出席下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関しては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>