

# 臨床試験におけるICH E8 (R1), E6 (R3) 改訂に【LIVE・アーカイブ配信】 準拠した品質管理(Quality by Design)実装のポイント

1名分料金で  
2人目無料

◆日時: 2026年7月28日(火) 13:00~16:00

【アーカイブ配信: 7/29~8/5(何度でも受講可能)】

◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆聴講料: 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(税込)

・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で49,500円(税込))

セミナーURL : <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260786>

## 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)リニカル 育薬事業部 シニアコンサルタント 吉田 浩輔 氏

#### 【講演の趣旨】

GCP Renovationにより、E8(一般指針)およびE6(GCP)が改訂され、今後の臨床試験の在り方が示されました。その中で、品質管理に関する新しい考え方が提案されています。

Quality by Design(QbD)では、試験計画の段階で、試験の目的に影響を及ぼすリスクをあらかじめ想定し、それらを低減または予防する工夫を試験デザインに組み込むことが求められます。あわせて、逸脱などの中間事象が起こった場合の取り扱いを事前に定める Estimandの考え方も導入されました。

さらに、試験実施中の品質管理についても、リスクに応じた対応を行うことで、より効率的な試験運営が可能であるとされています。

本講義では、E8の一般指針および新しいGCPにおける品質管理の考え方について、具体例を交えながらわかりやすく説明します。

#### 【受講対象・レベル】

治験に限らず臨床試験に関わる関係者

(開発担当者、研究者、モニター、CRC、データマネジャー、薬事担当者、生物統計家等)

#### 【講演プログラム】

- GCP Renovationの背景
  - ICH GCPの背景・歴史
  - GCPにおけるQuality Management
- GCPにおける品質管理
  - Quality Management System (ISO9000's)
  - GCPにおける品質管理の仕組み
  - Risk Based Approach
  - モニタリング・監査
- 前向き品質管理
  - GCP Principle 3.2 ICH E8 (R1)
    - 一般原則
    - 臨床研究の品質設計
    - CtQ要因
    - Quality by Design
    - Estimand
- ICH GCP (R3)
  - R2からの変更点
  - 品質保証と品質管理
  - Proportionate to the Risk
  - Data Governance
- まとめ

#### 【LIVE配信セミナーとは?】

- 本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- 後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- セミナー資料は郵送にて前日までは、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

### 『臨床試験QMS【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※いずれか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・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、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す。受講用URLは後日お送りいたします。

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>