

Quality by Design

試験デザインに品質を組み込む

-前向きな品質管理とは-



吉田 浩輔 先生
(日本臨床試験学会)

GCP renovationでは、E8(一般指針)とE6(GCP)が改訂され、これから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。これまでのRisk Based Approachは、作成された実施計画を基にRiskを特定し、品質目標に合わせて品質管理をおこなって来ました。

Quality by Designとは、試験計画時に、試験の目的に影響を及ぼすリスクを想定してそのリスクを低減あるいは予防することをデザインに組み込むことや想定される中間事象(逸脱等)について予め取り扱いを決めるEstimandの考え方を導入することにより、試験の成功確率を上げ、実施中の品質管理もリスクに応じた対応をすることで効率的な運営が提案されています。

この講義では、一般指針(ICH E8)と新しいGCPにおける品質管理の考え方を分かりやすく、具体的に説明したいと思います。

Zoom(ウェビナー)によるLIVE配信
7月2日(木) 14:00~15:30

対象者

特定臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師
その他の従業者(初中級) ※どなたでも受講できます

お申込み

下記のアドレスまたはQRコードからお申込み下さい

https://juntendo-ac-jp.zoom.us/webinar/register/WN_VehXR6_SdW0iqwjBGT2Q
(当日まで受付可)



ARO協議会スタディマネジャー認定制度受講単位対象セミナーです。

主催 順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター

お問合せ 臨床研究教育事務局 r.kyoiku@juntendo.ac.jp
研修会情報 <https://jcrtc.juntendo.ac.jp/about/workshop/>

