

ワーキンググループ企画書

起案日:2019/7/8

2020/12/21 修正

名 称	『治験実施医療機関における品質マネジメントシステム(Clinical QMS)』に関する検討
背 景	臨床試験(治験・臨床研究)の品質を確保するために、ICH-E6(R2)では品質マネジメントシステム(QMS)の構築及び運用が求められており、製薬企業ではQMSの構築、実装に向けた取り組みがなされている。医療機関側で行われている臨床試験の品質管理は、SOP及び業務マニュアルの整備・運用、治験に関わる文書等の適切な保管、スタッフのトレーニングなどがある。これらはQMSに必要な要素であるものの、QMSとして体系化された医療機関は少ないのが現状である。
目 的	治験実施医療機関における品質マネジメントシステム(Clinical QMS)の構築・運営上の課題を探り、効果的な構築・運営方法を検討し、提言する。
ゴール (成果物)	<p>【ゴール(成果物)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・QMS及び用語の解説書の作成 ・医療機関における品質マネジメントシステムの構築・運営上の課題の抽出・整理 ・医療機関における効果的な品質マネジメントシステムの構築・運営方法の提言書
マイルストーン (公開・発表方法)	<p>【マイルストーン(公開・発表方法)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・エリアミーティングの開催、コラボレーション企画(解説書の普及活動) ・2021年度:国内学会でのポスター発表、提言書の掲載
留意点 (検討のポイント)	本WGでは治験における医療機関の品質マネジメントを対象とする。結果的に臨床研究実施機関の品質マネジメントとして活用可能と考える。
アプローチ (開催地区、頻度)	<p>開催地区: 関西エリア+その他のエリア</p> <p>開催頻度: 2ヶ月に1回の定期会合</p>
体 制 (主幹)	<p>南 千華子 (大阪市立大学医学部附属病院)</p> <p>津田 達志 (大日本住友製薬)</p>
備 考	COVID-19の影響にて活動を停止していたが、2020/12より再開