

ICH E6(R3)研修/ワークショップ

ーCTQ要因、「考えさせるGCP」へ、Patient Centricity等ー

小宮山 靖 講師による研修のご案内

【はじめに】

臨床試験の質を確保するために、GCPを最初作った人々が考えていた最低限の要件がありました。しかし、「質を確保するためにはこれもやっておいた方がいい」と保守的に考えて、ルールやプロセスが雪だるま式に増えていきました。

今回の改正では、最低限の要件に立ち返り、試験に合わせてルールやプロセスを考えてもらう「**考えさせるGCP**」になります。

研修は、ICH E6(R3)の変更点についての概要を学ぶ**講義研修①**と、さらに深掘りし、E6(R3)を実装するためのスタートラインにお連れする**ワークショップ②③**があります。

① ICH E6(R3)の講義研修

【研修のねらい（目的）】

ICH E8(R1)から臨床開発全体の変化の流れを学びます。E6(R3)では、「考え方」の指針とは何かを学ぶと共に、主な変更点の全体を学びます。その中でも「**質の管理技術の転換**」を中心に学びます。

【研修の内容】

ICH E8(R1)の変更点、E6(R3)の主な変更点を中心に解説いたします。例えば CTQ要因、プロセス管理、各施設でBuilt-in Qualityのためのポイント、Patient Centricity(患者中心の考え方)、電子化を踏まえたデータ管理体制への指針、安全性情報の扱いなど貴社の状況・ご要望に応じて実施可能です。

【研修方法と研修時間】

対面研修（集合研修）、**Web研修**、両者を加味した**ハイブリッド研修**などご要望にお応えします。また、**講義ビデオ研修**（約50分）も取り揃えています。

研修時間は基本**1時間**となります。

講師のご紹介

小宮山 靖 講師

- ・ ファイザーR&D合同会社 バイオメトリクス・データマネジメント統括部
- ・ 2012年～2020年：製薬協、データサイエンス部会、部会長
- ・ 2020年～：同 副部会長
- ・ 2022年：ICH E17(国際共同治験の計画)、E8(R1) (臨床試験の一般指針) Expert Working Group内の活躍で、第1回 ICH Award受賞



【問い合わせ先】 酒井 雅宏

Mail : m-sakai@web-training.co.jp

直通電話 : 090-4129-3382

株式会社Webトレーニング

代表取締役 落合 幸人

〒120-0005 東京都足立区綾瀬4-19-17-309

URL : <https://www.web-training.co.jp/>



Web Training

POWER UP YOU WITH TRAINING 2025年1月Ver.2