

## Risk based Approach における リスク特定・評価後に QMS で求められている品質目標を決定するこ との利点

博士課程 2 年 近藤秀宣

### 概要

ICH(E6)R2<sup>1)</sup>において、Quality management system (QMS) を確立することが求められたが、QMS で求められる品質方針・品質目標に基づいた臨床研究におけるリスク特定・評価の報告は乏しい。また、臨床研究における品質目標の実例の報告も乏しい。

本抄読会では、QMS で求められる品質方針・品質目標と、品質目標とリスク特定・評価の関係性を整理するとともに、リスク特定・評価および品質目標の実例を紹介し、リスク特定・評価後に QMS で求められている品質目標を決定する利点について考察した結果を報告した。

### 参考文献

1. Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). 2016.