

論文紹介：Quality Risk Management Framework: Guidance for Successful Implementation of Risk Management in Clinical Development

博士課程3年 近藤秀宣

概要

本抄読会では、「Quality Risk Management Framework: Guidance for Successful Implementation of Risk Management in Clinical Development」の論文の紹介を行った。

要旨

効果的な品質リスクマネジメントは、臨床試験の実施中に被験者の保護及び臨床試験の結果の信頼性を確保するための基本となる。品質リスクマネジメントは、臨床開発プログラムの効果的な提供を支援し、最終的には患者への治療の提供を支援する。このように、リスクマネジメントは、TransCelerate Clinical Quality Management System (CQMS)のconceptual frameworkに記載されているように、有効な品質管理システム(QMS)の中核的要素である。さらに、規制当局が積極的な品質マネジメントを推進するためにリスクマネジメントの要素を採用するにつれて、臨床開発における品質リスクマネジメントの状況は進展する。本論文の目的は、CQMSの一部として品質リスクマネジメントのためのconceptual frameworkを提供することである。品質リスクマネジメントプログラムの構成要素は、臨床開発に適切な基礎的要素および品質リスクマネジメント方法を含めて探求される。

参考文献

1. Suprin M, *et al.* Quality Risk Management Framework: Guidance for Successful Implementation of Risk Management in Clinical Development. Therapeutic Innovation & Regulatory Science. 2019, Vol. 53(1) 36-44.