

【共催】

東京理科大学 薬学部医薬品等品質・GMP講座

富山県立大学寄附講座 バイオ医薬品人材育成講座

特定非営利活動法人 医薬品・食品品質保証支援センター（略称 NPO-QAセンター）



東京理科大学
TOKYO UNIVERSITY OF SCIENCE

Ver.01/17.Sep.2025

Dr. Kevin's QRM* Academy

Quality Risk Management ワークショップ[®]

2025.10～2026.09 全12回

講座一覧表のPNの番号をクリックすると受講申込サイトにジャンプします。

【後援】

一般社団法人 日本PDA製薬学会、ISPE 日本国部、
日本製薬工業協会、一般社団法人 製剤機械技術学会、
日本製薬団体連合会

ハイフレックス
集合教育+Web講座



Dr. Kevin O'Donnell

現在 Market Compliance Manager & Senior GMP Inspector, HPRA*², アイルランド

ICH Q9 (R1) ラポーター

PIC/S QRMエキスパートサークル委員長

ダブリン工科大学の医薬品規制科学チーム (PRST) の非常勤教授および創設メンバー

東京理工大学 客員教授 (2025.10～)

職歴 製薬業界で数年間勤務した後、2001年にアイルランドの医薬品規制庁 (HPRA)

に入庁。国内および国際査察における豊富な経験を活かし、世界中の査察官の

研修で重要な役割を果たし、多くの国の規制当局関係者との強力なネットワークを構築してきた。



●本ワークショップは「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」の改訂版 (ICHQ9(R1)) のエキスパートワーキンググループをリードしたオドネル博士により行われます。対話が多いワークショップと講義を通して受講者は実践的なGMP事例研究に取り組み、ICH Q9(R1) に記載されているハザードの特定、リスク評価、QRM の形式性、QRM の主觀性、リスクに基づく意思決定、製品のリスクコントロール、およびリスクレビューについての理解を深めます。

●ワークショップ対象者について

本ワークショップは、品質リスクマネジメントの実務運用に携わっている方または品質リスクマネジメントの実務にこれから携わる方を対象に設計されており、以下のような方の参加を想定しています。

- GMP運用のなかで品質リスクマネジメントを扱い始めている方
- 品質システムやプロセス設計におけるリスクベースドアプローチを主導したい方
- リスクアセスメントツール (FMEAなど) を実務で使用しようと思っている方
- 欧米へ製品を輸出するにあたりリスクマネジメントに不安がある方
- 品質リスクマネジメントに興味がありこれから活用しようと思っている方

※本ワークショップでは、基礎的な概念説明は最小限とし、ケーススタディ、実務に即した課題解決の議論を中心とします。知識と経験をお持ちの方に最適な内容となっております。

《ケビン先生のQRMワークショップ概要》

次頁の講座一覧表のPNの番号
をクリックすると受講申込サイ
トにジャンプします。

- ◆ **QRM講義** [全4回] (一覧表等ではプログラム番号末尾に「-K」又は「-Z」が付きます)
RL11～RL14は録画し後日オンデマンド配信します。

【RL11】

【来日記念講演会】 2025年10月31日（金） 10:00～17:00

会場開催 及び Web開催 (Zoom) **逐次通訳**

会場：東京理科大学 森戸記念館（東京都新宿区神楽坂4-2-2 [Map](#)）

《講師》（予定） Dr. Kevin O'Donnell、藤江 宏氏 他

【RL12, RL13, RL14】

2025年11月27日/2026年1月27日/2026年9月18日 13:00-15:00

Web開催 (Zoom)

- ◆ **QRMグループワーク** [全8回] (一覧表等ではプログラム番号末尾に「-K」が付きます)

【RW01～RW08】 2025年12月～2026年8月

会場開催：東京理科大学 森戸記念館（東京都新宿区神楽坂4-2-2 [Map](#)）

- ・ 講義 & ケーススタディに基づく実践的なグループワークです。
- ・ 講義・グループワークの説明は**逐次通訳**、グループワークは**日本語**。
- ・ ファシリテーター：東京理科大学 エキスパート
- ・ Zoom配信はありません。

- ◆ **QRMオンデマンド**（後日配信） (一覧表等ではプログラム番号末尾に「-D」が付きます)

【RL11～RL14】 上記RL11～RL14の録画

- ・ 講義部分の動画をWeb(On Demand)でお好きな時間に視聴できます。
- ・ 会場 & Zoom参加者は参加回のオンデマンドを無料で視聴できます。

- ◆ **受講証明書・修了証について**

- ・ 会場での受講者(☆)には『受講証明書』をお渡します。
- ・ 【RL11】から【RL14】の4プログラム（オンデマンド可）及びグループワーク（会場のみ）8プログラムの計12プログラムを受講され、修了証発行を申請された方に『Dr. Kevin's QRM Academy 修了証』をお渡します。

- ◆ **留意事項：**

受講される方はPMDAのWebページに掲載されている「品質リスクマネジメント」に関するトレーニングマテリアルをお目通しください。

<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0049.html>

- ◆ **まとめ申込み**

QRM講義 [全4回] 及び QRMグループワーク [全8回]
[全12回] の講義をまとめて申込むことが出来ます。



東京理科大学 薬学部医薬品等品質・GMP講座

〒162-8601 東京都新宿区神楽坂1-3 東京理科大学3号館

お問い合わせ：<https://www.rs.tus.ac.jp/alljapanqmp/contact.html>



★QRM講義（講義のみ：会場・Zoom）

プログラム番号（PN）をクリックすると受講申込サイトにジャンプします。

PN	開催日	講義		内容（逐次通訳）	受講証明書	開催場所	受講料
		会場	Zoom				
RL11-K	2025年 10月31日(金) 10:00-17:00	◎	◎	【来日記念講演会】 GMPにおけるQRM の位置づけ	☆ 会場受講者のみ	東京・神楽坂 Zoom	会場 20,000円 Zoom 10,000円
RL11-Z	2025年 11月27日(木) 13:00-17:00	—	◎	QRMにおける主観性（仮）	—	Zoom	5,000円
RL13-Z	2026年 1月27日(火) 13:00-17:00	—	◎	その原因、ヒューマンエラーで良いですか？（仮）	—	Zoom	5,000円
RL14-Z	2026年 9月18日(金) 13:00-17:00	—	◎	医薬品品質システム（PQS）の実効性に向けて：リスクと知識の管理（仮）	—	Zoom	5,000円

★QRMグループワーク（会場）

プログラム番号（PN）をクリックすると受講申込サイトにジャンプします。

PN	開催日	内容 (逐次通訳あり)	受講証明書 (会場参加)	開催場所	受講料
RW01-K	2025年 12月10日(水) 10:00-17:00	リスクアセスメントとは? ～環境管理を題材にして～	☆	東京・神楽坂	20,000円
RW02-K	2026年 2月20日(金) 10:00-17:00	QRMの形式性って何? ～ハザードの特定の仕方～	☆	東京・神楽坂	20,000円
RW03-K	2026年 3月27日(金) 10:00-17:00	リスクコントロールとは? ～GMPの中での位置づけ～	☆	東京・神楽坂	20,000円
RW04-K	2026年 4月17日(金) 10:00-17:00	QRMのツールの理解しよう ～変更管理を題材にして～	☆	東京・神楽坂	20,000円
RW05-K	2026年 5月15日(金) 10:00-17:00	QRMのツールを理解しよう ～逸脱管理を題材にして～	☆	東京・神楽坂	20,000円
RW06-K	2026年 6月18日(木) 10:00-17:00	QRMの新技術への適用 ～PATとAI～	☆	東京・神楽坂	20,000円
RW07-K	2026年 7月17日(金) 10:00-17:00	QRMのツールを理解しよう ～委託先管理を題材にして～	☆	東京・神楽坂	20,000円
RW08-K	2026年 8月28日(金) 10:00-17:00	リスクよもやま話 ～ヒューマンエラーとCAPA～	☆	東京・神楽坂	20,000円

★QRMオンデマンド

※会場参加者、Zoom聴講者は参加回のオンデマンド聴講が無料になります。

プログラム番号（PN）をクリックすると受講申込サイトにジャンプします。

PN	配信開始日	配信終了日	内容	受講料
RL11-D	2025年 11月14日(金)	2026年 12月31日(木)	【来日記念講演会】 GMPにおけるQRM の位置づけ	10,000円
RL12-D	2025年 12月12日(金)	2026年 12月31日(木)	QRMにおける主観性（仮）	5,000円
RL13-D	2026年 2月13日(金)	2026年 12月31日(木)	その原因、ヒューマンエラーで良いですか？（仮）	5,000円
RL14-D	2026年 10月2日(金)	2026年 12月31日(木)	医薬品品質システム（PQS）の実効性に向けて：リスクと知識の管理（仮）	5,000円

★まとめ申し込み

QRM講義&QRMグループワーク（全12回分）

- 【RL11】 (1回) [選択：会場 or Zoom 及び オンデマンド]
【RL12,RL13,RL14】 (3回) [Zoom 及び オンデマンド]
【RW01～RW08】 (8回) [会場]

180,000円

まとめ申込はこちら

<https://e-ve.event-form.jp/event/111691/all>