

- ケーススタディを通して学ぶグローバルでの副作用の読替基準 ●有害事象における3要件(重篤性、因果関係、予測性評価)について解説
- 実際の症例を検討することにより、日本と欧米の規制要件の違いや評価基準の違い、日本の当局要件に対応するための対策を学ぶ



<様々なケーススタディー解説から学ぶ> グローバルでの副作用の読替基準と 3極の因果関係評価基準の違い

～日本と欧米の規制要件の違いや評価基準の違い、および日本の当局要件対応～



日時	2019年2月15日(金) 13:00～16:30	会場	東京・港区浜松町 芝エクセレントビル B1F KCDホール
受講料	43,200円 ⇒S&T会員 41,040円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体40,000円+税3,200円 会員:本体38,000円+税3,040円)		資料付

講師 大手外資系製薬企業 臨床開発担当者 安全管理責任者 医学博士
紹介 【主な業務】臨床試験プロトコル作成、有害事象安全性評価・報告、当局査察対応

趣 旨 新医薬品の国際開発が進む中、欧米・アジアを含め、安全性情報の取り扱いには苦慮することが多い。『治験安全性最新報告(DSUR)』がICH(E2F)でもトピックとして取り上げられて、市販品の『定期的安全性定期報告(PSUR)』と統合されることにより、今後は臨床開発段階から市販後に至る製品のライフサイクルを通じて一貫した安全性情報の収集、評価、提供、保存が行われるであろう。この状況に対応するためには、日本と欧米の規制要件の違いや評価基準の違い、日本の当局要件に対応するための対策を立てることが必要である。
 本講座では、有害事象における3要件(重篤性、因果関係、予測性評価)を復習しつつケーススタディを示しながらグローバルでの副作用の読替基準と3極の因果関係評価基準の違いについてまとめた。

プログラム	1. 有害事象における3要件 2. 重篤性評価 3. 因果関係の歴史的背景 4. 情報の要素としての予測性評価 5. 因果関係評価基準 6. 副作用の読替基準 6.1 包括的病名と具体的病名 6.2 確定病名と経過暫定病名 6.3 同一原因・発生機序によるケース 6.4 同一臓器障害のケース 6.5 外観上視覚的類似のケース	6.6 包含関係のケース 6.7 同一疾患別用語報告ケース 6.8 相互重複範囲のケース 6.9 制度上別範疇に評価すべきケース 6.10 病名が重なるため紛らわしいケース 7. 海外症例検討(ケーススタディ) 7.1 主眼の違いにより事象名が異なる症例 7.2 適応症が不明のため評価が特定しない症例 7.3 原因は概ね特定しながらも特定に至らない症例 7.4 不十分な事象名により評価に困惑する症例
	□質疑応答・名刺交換□	

■2名同時申込みで1名分無料■
 (1名あたり定価半額の21,600円)

※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C190211 (副作用の読替基準)

会社名 団体名			
部署			
役職			〒
ふりがな			住所
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内

E-mail希望・登録済み) S&T会員価格を
郵送希望・登録済み) 適用いたします。
希望しない) (E-mailアドレス必須)

お支払方法

銀行振込(振込予定日 月 日)
当日現金払い

通信欄

- 受講料について 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。
- お申込みについて 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
- お支払いについて 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。振込手数料はお客様がご負担ください。

- 個人情報の取り扱いについて ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。詳しくはホームページをご覧ください。
- キャンセル規定 開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
 ・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。
 ・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%
 ・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

S&T サイエンス & テクノロジー
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
 サイエンス&テクノロジー株式会社
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
 〒105-0013
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
<http://www.science-t.com>