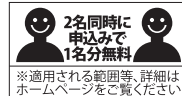


ーFDA/EMAガイドライン等をふまえた臨床試験記録と必須文書の作成プロセス、記録とはー  
 ー試験実施のプロセスをどのように記録すればよいかー



# グローバル監査・海外当局査察を意識した 臨床試験記録と必須文書の作成法、記録の残し方

～ICH-GCP (R2) 要件を満たした臨床試験記録や必須文書の作成法とTMF (Trial Master File) 維持管理～  
 <ICH-GCP (R2)と国内GCPのギャップ>



日時	2019年3月29日(金) 13:00～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室
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** QM Consultant 末吉 忍 氏  
**紹介** 【専門/主な業務】  
 GCPおよびPharmacovigilance領域でのQMサービスの提供。  
 国内外の医療機関、CRO監査の実施。グローバルSOP作成、GCPトレーニング、海外当局査察への対応サポートなど。

**趣旨** グローバル監査・海外当局査察の基準であるICH-GCP (R2)を、国内GCPとのギャップと対比しながら理解し、ICH-GCP (R2)要件を満たした臨床試験記録や必須文書の作成法、ならびにTMF (Trial Master File) の維持管理について解説します。

<講習会のねらい>

FDAやEMAのガイドライン等をふまえ、臨床試験記録と必須文書の作成プロセス、記録について、海外当局査察やグローバル監査の視点から解説します。

**プログラム**

- |   |   |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>ICH-GCP(R2)のポイント                     <ol style="list-style-type: none"> <li>責任医師の責務 - PI Oversight</li> <li>依頼者の責務 - Sponsor Oversight</li> <li>QMS</li> <li>必須文書 - E6.8のリストで必要十分なのか?</li> </ol> </li> <li>ALCOA原則に沿った記録の残し方                     <ol style="list-style-type: none"> <li>証拠(記録)のないものは認められない!</li> <li>ICH-GCP(R2)が定義するソースデータとソースドキュメント</li> <li>試験実施のプロセスをどのように記録すればよいか                             <ul style="list-style-type: none"> <li>試験の説明と同意取得のプロセス</li> <li>医師による検査結果の確認</li> <li>有害事象に関するスタッフの記録と医師による確認</li> <li>ワークシート使用上の留意点</li> </ul> </li> </ol> </li> </ol> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・プロトコル逸脱の記録と管理のあり方</li> <li>・機器類の定期点検記録</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>2.4 依頼者一施設間のコミュニケーションの記録</li> <li>2.5 必須文書の押印省略は問題ないのか<br/>ー省略できる前提条件は?</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. 依頼者モニタリングでの留意点                     <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 モニタリングで確認すべきこと</li> <li>3.2 モニタリング報告書とフォローアップ・レターの目的と記載すべき内容</li> <li>3.3 モニタリング後の施設側の対応と、モニターの確認</li> </ol> </li> <li>4. 質疑応答</li> </ol> |
|---|---|

■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 C190318 (グローバル臨床: 記録と必須文書) P

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>