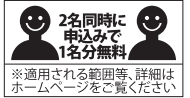




RBMの「具体的な手法」、「成功/失敗事例」をもとに
RBM検討、導入に向けたポイントについて講演します。

ICH E6 (R2)にて要求されるQMSにおける RBM (リスクベースドモニタリング)の考え方

～成功、失敗事例から見るRBM導入に向けたポイント～



日時	2019年4月24日(水) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第2講習室
受講料	48,600円 ⇒S&T会員 46,170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45,000円+税3,600円 会員:本体42,750円+税3,420円)		資料・昼食付

講師 株式会社 Real Discovery Outdoors / 代表取締役
株式会社 Integrated Development Associates / Senior Director, Clinical Operations 小澤 郷司 氏

紹介

【主な業務】

- (株)Real Discovery Outdoors
 - Lean Six Sigmaによる経営課題解決コンサルティング(医療業界におけるClinical QMS及びRBM導入コンサルティング含む)
 - アドベンチャーレースを活用したグローバルリーダー・人材育成・能力開発コンサルティング
- (株)Integrated Development Associates
 - 医薬業界における新薬開発コンサルティング
 - Global開発戦略立案、PMDA相談資料作成、PMDA相談、KOLマネジメント、CTN資料作成、CRO含む3rdベンダーマネジメント、グローバル治験マネジメント、CSR作成、CTD作成

趣旨

ICH-E6(R2)が2016年に施行されて以降、各社Clinical Quality Management System(QMS)及びRisk Based Approach(RBA)の導入を進めてきた。既に導入に成功して軌道に乗っている企業がある一方、まだパイロットを進めている段階の企業や導入したがうまく軌道に乗っていない企業も見受けられる。

以前のセミナーではRBMの基本的な考え方や簡単な導入のポイント、成功失敗事例の紹介を講義させて頂いたが、「より具体的な成功、失敗事例」「RBMの具体的な手法、対応方法」「RBM検討、導入に向けて」などより具体的な運用のやり方を知りたいという参加者の皆様からの声・ご要望にお応えする形で今回は講演する予定である。

プログラム

- | | |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> Clinical QMSの概要 <ol style="list-style-type: none"> 品質管理の歴史 ISOにおけるQMS Lean Six Sigma Clinical QMS Clinical QMSとRBM RBMの概要 <ol style="list-style-type: none"> RBMの導入状況と導入実績 RBMの概略 臨床試験におけるデータの流れ 真のALCOAの実践、よくある失敗事例 RBMの一般的手法 | <ol style="list-style-type: none"> RBMの具体的な手法 <ol style="list-style-type: none"> RBMの具体的な手法1 RBMの具体的な手法2 RBMの具体的な手法3 RBM導入のより具体的な成功事例、失敗事例 <ol style="list-style-type: none"> 成功事例 失敗事例 RBM検討、導入に向けたポイント <ol style="list-style-type: none"> RBM導入の必要性 RBM導入成功のポイント まとめ 質疑応答 |
|---|--|

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の24,300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 C190413 (RBM) 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	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> 希望しない	S&T会員価格を 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
お支払方法	
<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 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日前以前でのキャンセル: 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。

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