

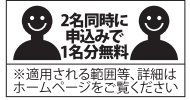
＜ 信頼性基準試験業務に携わる研究員、および信頼性保証担当者のための ＞
品質リスクマネジメントプロセスの取り入れ方と試験への適用



非GLP試験での信頼性基準試験における リスクベースドアプローチを用いた信頼性保証

＜ワークショップ:事例を用いた演習＞

～過剰な信頼性確保の手段、いわゆる“やりすぎ”のプロセスの排除～
～試験の信頼性確保と研究開発のスピード化の両立～



日時	2019年4月26日(金) 11:00～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第1グループ活動室
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 大手製薬企業のQA担当者

紹介

【主なご専門分野・研究】

- ・医薬品GLP適用試験の調査全般、信頼性基準適用試験(薬効薬理、ADME)の監査を行い、組織におけるQMSの有効性をチェックし、組織全体の効率化、改善を図っている。
- ・IRCA/JRCA認定Quality Management System(QMS) Auditor
- ・IRCA認定医薬品品質マネジメントシステム監査員/審査員

趣旨

リスクベースドアプローチの概念を導入したGxPの調査/監査手法は、規制当局の適合性調査および製薬企業の品質保証に関わるリソースの配分をよりリスクの高いプロセスに集中させることにより、信頼性確保にかかるコストを軽減させ、効果的・効率的な品質保証・信頼性保証をもたらすと考えられています。

リスクベースドアプローチを用いた調査/監査手法は欧米では定着しつつありますが、日本の非臨床試験の信頼性保証ではまだ浸透していないのが現状です。

本研修では、ICH Q9ガイドライン「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」より、品質リスクマネジメントプロセスおよびリスクマネジメントの方法論を紹介し、また、非GLP試験、特に医薬品医療機器等法施行規則43条の「申請資料の信頼性の基準」適用試験(信頼性基準試験)で認められた、または想定される事例を用いた演習を行い、重点的に信頼性を確保しなければいけない高リスク事例を選定し、効果的・効率的な調査/監査を行う手法を習得していただきます。

プログラム

- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 「申請資料の信頼性の基準」とは 2. リスクベースドアプローチとは 3. ルール順守型監査と改善促進型監査 4. リスクベースドアプローチを用いた監査と組織マネジメント 5. 品質リスクマネジメントの概要(ICH Q9を参考に) 6. 信頼性基準試験の信頼性保証に対する品質リスクマネジメントプロセスの取り入れ方 7. 信頼性基準試験の監査における品質リスクマネジメントプロセスの適用 | <ol style="list-style-type: none"> 8. リスクベースドアプローチを活用したソリューションを提供する組織文化の醸成 9. 改善促進型の信頼性保証担当者の育成への活用 10. 改善促進型の信頼性保証担当者の力量 11. 【ワークショップ】:事例を用いた演習、意見交換 |
|---|---|
- 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24,300円)

※2名様ともS&T会員登録をさせ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 C190415 (信頼性基準適用試験:RBA) 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。

<p>今後のご案内</p> <p><input type="checkbox"/>E-mail希望・登録済み) S&T会員価格を <input type="checkbox"/>郵送希望・登録済み) 適用いたします。 <input type="checkbox"/>希望しない (E-mailアドレス必須)</p>	
<p>お支払方法</p> <p><input type="checkbox"/>銀行振込(振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/>当日現金払い</p>	
<p>通信欄</p>	

●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。

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