

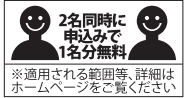
海外データの扱い方、探索試験に始まる非GLP 試験の効率的な実施のタイミングを紹介します。

■非GLP試験に求められる試験の質の考え方 ■探索試験と信頼性基準試験の分類と実施



# 探索段階・海外データを含む 非GLP試験の信頼性基準と効率的開発

～科学的に考え、いかに無駄を省くか、必要十分な信頼性とは～



日時	2019年5月29日(水) 13:00~16:30	会場	東京・千代田区駿河台 連合会館 5F 502
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)		
	<b>資料付</b>		

**講師** (株)JIMRO バスキュラーインターベンション事業部 顧問 博士(薬学) 内藤 真策 氏

紹介

【国内製薬企業にて、代謝分析研究室室長、所長補佐、企画調整室次長を経て現職】

**趣旨** QCを原点としQAで整う『信頼性基準』は医薬品・医療機器の開発研究のベースラインであり、企業の申請承認業務では約束事です。本講座では『信頼性基準』を正確に理解し、日本固有と考えずに海外データの利用も含めて、医療に寄り添った効率的な研究と情報提供を目指します。講座で使用しますスライドは、同じものを全て印刷物で提供します。

**プログラム**

はじめに:

- ・信頼性をキーワードに研究現場での『あるある課題』抽出
- ・試験実施タイミングの課題
- ・担当者固有の課題
- ・研究サイトの課題

1. 非GLP 試験に求められる試験の質の考え方

- ・非GLP 試験での基本的な試験の質
- ・企業の研究体制と試験の質の保証
- ・研究現場での試験の効率的な質の保証

2. 探索試験と信頼性基準試験の分類と実施

- ・探索段階の試験における課題
- ・信頼性基準試験と実施のタイミング
- ・治験薬概要書と新薬申請資料の理解と対応

3. 非GLP試験の効率的実施

- ・臨床移行に向けて探索試験の効率的実施
- ・探索試験から信頼性基準試験への効率的な置き換え
- ・信頼性基準の国内試験と、海外試験の混在

4. 新薬の価値形成における信頼性基準の課題

- ・国内規制的な観点からみた信頼性基準の理解と書面調査対応
- ・新薬の価値を形成する信頼性基準の理解
- ・国内規制の信頼性基準と海外データの効率的な利用

フリーディスカッション、総合質問、個別相談

■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 C190519 (非GLP試験) 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。

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

●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