

ICH-GCPが要求する品質マネジメントシステム(QMS)、リスクベースアプローチ、プロセスアプローチ、Built in Quality等の概念を理解します。



臨床試験QMS構築のためのファーストステップ

～ISO9001とICH-GCPの具体的な関係性～

～品質マネジメントとリスクマネジメントを混同していませんか?!～

～リスクベースアプローチとリスクマネジメントを混同していませんか?!～



日時	2019年7月11日(木) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 6F 中会議室
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 オフィスアンテレ薬剤師行政書士事務所 代表 新見 智広 氏
 (一社)クリニカルリサーチ審査センター 理事
 (株)ピー・エム・エル 医薬治験事業部長
 【ファイザー等の日米欧のグローバル製薬企業にて20年以上、医薬品開発、薬事、PMS及びマーケティングの経験】

趣旨 ICH-E6(R2)では、臨床試験の品質を確保するために品質マネジメントシステム(QMS)の構築及び運用が要求されます。また、リスクベースアプローチの概念が導入され、臨床試験のプロセスやデータに影響を与えるリスクを、システム(体制)やスタディレベルで考慮することが求められことになります。ICH-GCPに新しく取り入れられることになったこれらの概念は、製品やサービスの品質マネジメントのグローバルスタンダード(国際標準)であるISO9001として、既に世界中に広く普及し、確立している考え方です。そして、日本の臨床試験の現場でも、このようなグローバルスタンダードの品質マネジメントのあり方が求められるようになります。

本講座では、まずISO9001の基本的な考え方を理解し、必要不可欠な基礎知識を習得します。その上で、新しいICH-GCPが要求する品質マネジメントシステム(QMS)、リスクベースアプローチ、プロセスアプローチ、Built in Quality等の概念を理解します。さらに、QMSを有効に運用しプロセス改善につなげていくための様々なアプローチを学びます。具体的には、

- ・QMSのツールとしてのSOPとはどういうものなのか?
- ・PDCAが回っているシステムとはどういうものなのか?
- ・逆にPDCAが回っていないシステムとはどういうものなのか?
- ・本当にノー検査・ノーQCで大丈夫なのか?

等々の疑問を1つ1つ解決していきます。そして、最終的には臨床試験QMSやGCP Renovationの意義を本質的に理解することを目標とします。

本講座は、これまでにISO9001を学んだことがない方でも理解が出来るように構成しておりますが、本講座をより有効に活用されるため、以下の規格書を事前に一読され、また当日ご持参し適宜ご参照されることをお勧めします。
 「対訳ISO9001:2015(JIS Q 9001:2015)品質マネジメントの国際規格」(日本規格協会)

プログラム	1. Terminology	6. 臨床試験QMSにおけるリスクベースアプローチ
	2. ISO9001による品質マネジメント	7. 品質マネジメントの観点から考える“Oversight”
	3. ISO9001とICH-GCP	
	4. 臨床試験QMSについて	□質疑応答・名刺交換□
	5. 臨床試験QMSにおけるSOPマネジメント	

■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 C190713 (臨床QMS) 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	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	
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。

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>