

【信頼性基準は日本独自の要求事項であって、海外では求められていない】

～海外の施設や試験の信頼性に関して課題に直面することが多い～ ～海外施設を活用する際の信頼性保証はどの程度必要か～



# 信頼性基準適用試験における海外施設・海外データ活用時の信頼

## <グループワーク:事例を用いた演習>

～日本と海外の品質文化の違いや生データの定義について、  
具体的事例を用いて解説～



日時	2019年8月30日(金) 11:00～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室
受講料	54,000円 ⇒S&T会員 51,300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50,000円+税4,000円 会員:本体47,500円+税3,800円)		資料・昼食付

**講師**

大手製薬企業のQAU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**

医薬品の承認申請資料は、「申請資料の信頼性の基準(医薬品医療機器法施行規則第43条)」(信頼性基準)に従って、試験結果に基づいて適切かつ正確に作成することが求められています。そのため、薬効薬理試験、薬物動態試験などの非臨床試験では、報告書や生データの記録が、(1)正確に、(2)完全網羅的に記載され、(3)適切に保存されていることが要求されています。これらの要求事項は日本独自の要求事項であって、海外では求められていないのが現状です。それゆえ、海外の試験施設で信頼性基準適用試験の実施可能性を評価する際や信頼性基準適用試験を委託した際に、施設や試験の信頼性に関して課題に直面することが多いのではないかと思います。本講座では、日本と海外の品質文化の違いや生データの定義について、具体的事例を用いて解説します。また、海外の試験施設選定や試験施設で信頼性基準試験を行う際、委託者が注意しなければならない試験や施設の信頼性確保の留意事項についても紹介します。

**プログラム**

- |  |  |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 「申請資料の信頼性の基準」とは</li> <li>2. 信頼性基準適用試験の信頼性確保の着眼点</li> <li>3. 生データとは</li> <li>4. 信頼性基準適用試験を実施する際の留意事項<br/>・正確性、完全網羅性、保存<br/>・traceabilityとtransparency<br/>・試験操作プロセスと試験サポートプロセス</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>5. 海外の試験施設を選定する際の調査の視点<br/>・生データの範囲は<br/>・ALCOA-CCEAとは<br/>・Quality Cultureの醸成</li> <li>6. 海外CROに対する課題抽出と解決策の検討～ワークショップ～</li> <li>7. 改善促進型の信頼性保証担当者の知識と技能</li> </ol> <p>□質疑応答・名刺交換□</p> |
|--|--|

本セミナーは、8/29開催『C190809(非GLP試験)』セミナーとのセット申し込みがございます。詳細は、弊社ホームページをご覧ください。

■2名同時申込みで1名分無料■  
(1名あたり定価半額の27,000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 C190808 (信頼性基準：海外)

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