



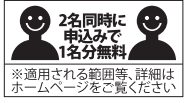
>> 治験を実施に関するQM概念の解説と問題点の分析を行う。

>> QMSの運用事例として、プロセスアプローチを想定した【CAPAの運用】、【SOPマネジメント】、【記録と治験データ】について実践的な運用知識の習得。

QMSを意識した実践的な治験の運用とアプローチ方法

～依頼者(企業)を中心に～

～治験に必要な基本的なQMS概念と、治験の具体的な運用事例から
アプローチ方法～



日時	2019年8月29日(木) 13:00～16:30	会場	東京・港区浜松町 ビジョンセンター浜松町 B1F Mルーム
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)		資料付

講師 ヤンセンファーマ(株) 研究開発本部 クオリティ&コンプライアンスマネジメント部 マネージャー 森田 隆 氏

紹介

【主な業務/専門】
治験のクオリティマネジメント

趣旨

企業(治験依頼者)において、治験の品質を確保するためのクオリティマネジメント(QM)活動は、組織の規模や品質ポリシーに大きく依存するため、統一した最善のQMSを確立することは容易ではない。
ここでは、治験に必要な基本的なQMS概念を意識したうえで、治験の具体的な運用事例からそのアプローチ方法を解説する。

<講習会のねらい>

ICH-E6 R2の改訂に伴った国内のGCP省令(JGCP)ガイダンスの改正では、治験におけるクオリティマネジメント(QM)が大きく取り上げられた。

今後、治験依頼者によるQM活動が治験を運用する上で重要な課題となる。そのために治験依頼者は治験のQM活動を具体的な運用ベースで理解し、実装することが重要である。

ここでは、前半で治験実施に関するQM概念の解説を行い、後半でQMSの運用事例として、プロセスアプローチを想定したCAPAの運用、SOPマネジメントおよび記録と治験データについて実践的な運用知識の習得をねらう。

プログラム

1. 治験におけるQMSの考察

- 1.1 規制要件とISOのリスクマネジメント
 - ・ICH要件
 - ・ISOアプローチ
- 1.2 クオリティマネジメントのポイント
 - ・治験における品質
 - ・実施部門と手順書
 - ・QMSの考え方
 - ・実施体制の確立
 - ・業務委託の管理体制

2. 実践的なQMSの運用

- 2.1 プロセスアプローチとCAPA
 - ・CAPAの定義と運用

- ・治験で発生する問題のリスクとインパクトの評価
- ・原因の分類と究明
- ・原因に基づいたCAPA対応
- 2.2 手順書
 - ・SOP作成と運用
 - ・文書管理
- 2.3 記録と治験データ
 - ・記録(原資料、その他のデータ情報)の作成と保存
 - ・CSV
 - ・逸脱への対応

□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 C190812 (治験QMS)

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。

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