



国内申請で直面する『探索試験と信頼性基準試験』『国内試験と海外試験』の課題

- ✓ 信頼性基準試験のタイミング
- ✓ 治験薬概要書と新薬申請資料に対応
- ✓ 海外試験を信頼性基準に対応
- ✓ 探索試験の効率的利用

探索試験・海外試験データの国内申請利用 —信頼性の観点からの効率的整備—

～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～



日時	2019年10月30日(水) 13:00～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室
受講料	49,500円 ⇒S&T会員 47,020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4,500円 会員: 本体42,750円+税4,270円)		
	資料付		

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
【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 医薬品の承認申請において新薬の価値を適正に示すデータとは何か、これは承認申請に求められる条件と思う。日本において、QCを原点としQAで整える『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たい。

◆講習会のねらい◆

海外試験、探索試験、信頼性試験の混在を取り上げ、参加者と問題意識を共有したいと思います。講習では、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、治験薬概要書、承認申請とリンクして紹介します。海外試験、探索試験に限らず試験から得られた結果に本質的な信頼性があるのは当然です。『効率的開発』とは、科学的に考えていかに無駄を省いて承認申請に対応するか、必要十分な信頼性を考えて試験に向き合うことと思います。講習会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:

1. 信頼性をキーワードに研究現場の課題
 - ・試験実施のタイミング
 - ・担当者固有の問題点
 - ・研究サイトの課題
2. 探索試験と信頼性基準試験
 - ・探索試験の課題
 - ・信頼性基準試験のタイミング
 - ・治験薬概要書と新薬申請資料に対応

3. 国内試験と海外試験の課題
 - ・欧米規制からみた信頼性基準の課題
 - ・日本独自の規制
 - ・海外試験を信頼性基準に対応
4. 非GLP試験の効率的実施
 - ・探索試験の効率的利用
 - ・信頼性基準試験への置き換え
 - ・国内試験と海外試験の混在

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24,750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 C191022 (探索・海外データ申請)

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