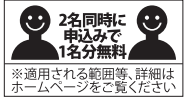




>> 治験を実施に関するQM概念の解説と問題点の分析を行う。
 >> QMSの運用事例として、プロセスアプローチを想定した【CAPAの運用】、【SOPマネジメント】、【記録と治験データ】について実践的な運用知識の習得。

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	2020年3月12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 5F Fルーム
受講料	49,500円 ⇒S&T会員 46,970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42,700円+税4,270円)		資料付

講師 大手外資系製薬企業 研究開発本部 品質管理部門 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	2. 実践的なQMSの運用
	1.1 規制要件とISOのリスクマネジメント ・ICH要件 ・QMSの考え方 ・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 ・実施体制の確立 ・実施部門と手順書 ・力量管理とQualification	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・名刺交換口

■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 C200322 (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	※申込みに関係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 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> 希望しない	S&T会員価格を 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
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>