

様々な模索されているSOPの事例を紹介し、あるべきSOPの姿を共有します。

国際的な共通理解が得られるSOPを作成するために、社内・組織内での見直しを行う際も含めて、そのキーポイントを提示します。

初心者のためのICH-GCPをふまえた グローバルSOP作成の基礎知識

～国際共同治験を見ずえたSOP作成の留意点、Local SOPとの棲み分け～



日時	2020年4月27日(月) 13:00～16:30	会場	東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ(PI0) D会議室
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 アイ・ナチュラル・ハート(株) 代表 相澤 篤 氏

紹介 外資系製薬会社にてモニタリング実務(骨代謝領域、糖尿病領域等)および臨床開発推進(教育研修担当兼任等)に従事。日本製薬工業協会の幾つかのワーキンググループにおけるリーダーや幹事活動と並行して業界横断的な臨床開発の情報交換の研究会に参加し、現在に至る。各種医療機関、製薬会社、セミナー会社関連の教育研修の講師やSOP整備、治験審査委員会支援、執筆活動により、それまで培った知識と経験を臨床開発業務担当者へ還元することに努めている。近年は、例えば、業界内でよく知られているGCP関連資料集の医薬品版製作担当から離れ、医療機器版の製作に専念し、国内外のGCPに関わる理解の幅を広げる啓蒙に注力している。

【主なご研究・ご業務】 臨床開発業務 【業界での関連活動】 GCPポケット資料集政策委員会

趣旨 ICH-E6 (R2)が合意され、その後、本邦における実装の準備が進められてきました。具体的には、これまでのGCP省令を踏まえた「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて「の改正が2019年7月5日に発出されました。特に、QMSやRBAの導入等が明記され、治験依頼者等に新しいプロセス導入が求められるとして様々な取り組みがなされています。しかしながら、多くの産業界の視点から見ると、例えば、QMSはISOの考え方を踏まえていて、医療機器開発で既にQMS省令の規制もあるように、新しい話題でないとの指摘もあります。今回は、ICH-E6 (R2)がまとめられた背景、その底流にあるISO、そして、その理解に基づいたICH-GCPが求めるQMS、RBM、Oversightなど、その運用などについても確認します。結果として、それらの基礎的理解をふまえたグローバルSOP作成について理解を深めます。

- ここがポイント**
- ICHの現況とICH-E6改訂に至った背景
 - ICH-E6が求める品質管理の基礎知識
 - 国際的開発環境を踏まえたSOPの整備の方向性
 - ICH-E6 (R2)に係るISOの基礎知識
 - 本邦のICH-E6に係る規制とSOPの特徴

プログラム	1 J-GCPの現況 1.1 GCP省令ガイダンスの概要 1.2 ガイダンスで求めている国内規制の視点 2 ガイダンスで求める品質管理の概念 2.1 QMSを理解する基礎知識 2.2 GCPに関わるISOとQMSの基礎知識 2.3 他産業におけるISOの現況	3 ICHとICH E6の現況 3.1 ICHの現況と国内規制の基礎知識 3.2 ICH E6(R2)が求める基本的内容 3.3 GCPが求めるSOPの具体的方向性 4 グローバルな開発環境におけるSOP作成の留意点 4.1 国際的視点からみたSOP/Manualのとらえ方 4.2 国際的視点から見た臨床試験(治験)の展望	5 まとめ 【質疑応答】 <input type="checkbox"/> 名刺交換 <input type="checkbox"/>
--------------	---	--	--

■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 C200403 (グローバルSOP)

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

E-mail希望・登録済み) S&T会員価格を
 郵送希望・登録済み) 適用いたします。
 希望しない) (E-mailアドレス必須)

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)
 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>