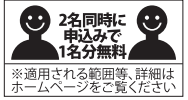




>> 治験を実施に関するQM概念の解説と問題点の分析を行う。  
 >> QMSの運用事例として、プロセスアプローチを想定した  
 【CAPAの運用】、【SOPマネジメント】、【記録と治験データ】 について実践的な運用知識の習得。

# 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5月21日(木) 13:00～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第1グループ活動室
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** 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。

<b>プログラム</b>	<b>1. 治験におけるQMSの考察</b>	<b>2. 実践的なQMSの運用</b>
	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 C200517 (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。

<b>今後のご案内</b>	
<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)
<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>