



< 待望のシリーズ化 >

【臨床試験でのRCA/CAPAの技法シリーズ:ステップ1(Basic編)】

# 【治験でのRCA/CAPA技法シリーズ:ステップ1(Basic編)】 改正GCPガイドンスが求めるQMSを意識した臨床試験の運用

## <治験IssueとRCA/CAPA実践ノウハウ:ワークショップ>

～社内でどのようにIssue Managementを進めれば効果的なのか～  
～なぜ自社でRCAやCAPAがうまくできないのか～

<Live配信限定>



※適用される範囲等、詳細はホームページをご覧ください

日時	2020年6月16日(火) 10:30～16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※
受講料	55,000円 ⇒S&T会員 52,250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50,000円+税5,000円 会員:本体47,500円+税4,750円)		資料付

講師紹介	<b>■筒泉 直樹 氏</b> 東京大学大学院薬学系研究科 ITヘルスケア社会連携講座 【元 アストラゼネカ社 グローバルQA部門所属】	<b>■近藤 奈津子 氏</b> 【CROモニタリング部門でマネージャーとして勤務】
------	--	---

**趣旨** 改正GCPガイドンス施行下において、品質マネジメントおよび原因分析(Root Cause Analysis: RCA)・是正策・予防策(Corrective Action / Preventive Action: CAPA)の概念を理解し実践することは非常に重要である。  
本セミナーは、『RCA/CAPAの技法シリーズ』の入門編として、品質マネジメントシステムおよびRCA/CAPAに関する基礎知識の習得をめざす。

- <今後の予定>
- 7月: Advance 編(より多くの事例でRCA実施/CAPA立案)
  - 8月: トレーナー養成 編(自社でのRCA/CAPA実施を目指して)
  - 9月: インタビュースキルアップ 編(適切なインタビューが根本原因の特定に繋がる)

**ねらい** 改正GCPガイドンス発出に伴い、我が国でもICH-GCP(R2)に準拠した臨床試験・治験の実施が求められるようになった。本セミナーでは、臨床試験・治験の実施現場からの要望が多いQuality Management System (QMS)の理解および実務への応用のため、ディスカッションを交えながら解説する。  
また、現場で発生する種々の問題事例に対するRCA(原因分析)およびCAPA(是正策・予防策)の実践について、具体的な事例の紹介と演習を行うことで、正しい理解と実践力を養う。

<b>プログラム</b>	1. ICH E6 (R2)適用下の臨床試験・治験における品質管理体制の構築	3. RCAとCAPA
	1.1 臨床試験・治験における品質管理に係る最新の規制要件および通知 1.2 QMSとは何か? 1.3 QMSの構築に必要なもの 1.4 効果的なQMS構築のために必要なもの	3.1 対策をとるべき問題の特定 3.2 正しい原因分析(RCA)が効果的な対策(CAPA)につながる 3.3 組織的なアクションの必要性
	2. 臨床試験・治験の現場で発生する問題(Issue)を解決する	4. 演習～RCAを中心に～
	2.1 Issueを整理しよう 2.2 Issue Managementの手法 2.3 Issue That Matter の概念	4.1 問題事例の紹介 4.2 インタビューによる事実確認 4.3 原因の掘り下げ(Fishbone法と5 Why法) 4.4 根本原因の特定 4.5 CAPAの策定と効果判定
	2.4 治験でありがちなIssue	5. 総合ディスカッション <input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換

【テレワーク応援キャンペーン(1名受講)】【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合: 受講料(定価: 35,200円/S&T会員 33,440円)  
・本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。詳細はホームページをご確認下さい。

■2名同時申込みで1名分無料■  
(1名あたり定価半額の27,500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 C200600 (【Live配信】RCA/CAPA)

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。

<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)	
<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>