

>> 適合性書面調査において照会事項が見られなくなってきた一方で、試験の信頼性確保は、『どこまでやれば良いのか』、『現在のシステムは過剰ではないのか』、悩まれている施設は多いのではないのでしょうか。

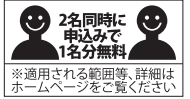
# 非GLP試験における信頼性確保

## <計画書・試験の記録(生データ)>

### ・報告書作成 / 逸脱対応と品質レベル>

～試験の信頼性確保:『どこまでやれば良いのか』、『現在のシステムは過剰ではないか』～

**【施設の信頼性保証の在り方を見直す機会に】**



日時	2020年6月30日(火) 13:00~16:30	会場	東京・港区浜松町 芝エクセレントビル B1F KCDホール
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** (株)トライアングル ドキュメントソリューションズ アドバイザー 博士(医学) 勝 謙政 氏  
【ユーザイ(株)にて、研開試験監理部長として非GLP試験担当の信頼性保証業務に従事】

**趣旨** 「申請資料の信頼性の基準」が制定されて23年を経過し、非GLP試験については、各施設における信頼性保証体制の整備や試験担当者に対する教育の強化により、試験の質が大きく向上しました。その一方で、試験の信頼性確保において過剰な対応をしている施設もあり、どこまでやれば良いのか、悩まれている施設は多いと思われます。講座では計画書・報告書の作成や記録の残し方を中心にして、信頼性を確保するために必須の事項は何かについて皆さんとともに考えたいと思います。

<講習会のねらい> 参加いただいた施設の信頼性保証の在り方を見直す機会にさせていただくこと。

- ここがポイント**
- 計画書の記載項目(恣意性を排除するため、計画段階から明記すべき項目)
  - 記録(記録の取り方、ワークシート、データの不採用、ファイリング、データチェック)の問題点と対策
  - 報告書作成時の問題点と対策
  - 治験薬概要書とCTD用試験の品質レベルについて

<b>プログラム</b>	<p>第1部: はじめに ・研究における不正行為と我が国の取組</p> <p>第2部: 医薬品の申請資料に係る法規制とその背景</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 規制制定の背景                     <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 データの偽造・捏造/薬害</li> <li>1.2 安全対策・審査体制の強化</li> </ol> </li> <li>2. 医薬品の法規制                     <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1 医薬品医療機器法(薬機法)</li> <li>2.2 申請資料の信頼性の基準</li> </ol> </li> </ol> <p>第3部: 非GLP試験の信頼性確保と留意点</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 手引きと試験実施上の留意点(薬理試験のケース)                     <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 効力を裏付ける試験の信頼性確保のための手引き</li> <li>1.2 試験を実施する際の留意点</li> </ol> </li> <li>2. CMC・薬物動態試験                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬理試験(手引き)との相違点について</li> </ul> </li> </ol>	<p>第4部: 最後に ・治験薬概要書とCTD用試験の品質レベルについて</p> <p>第5部: 頂いたお悩みの事項、事前質問への回答、およびディスカッション</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験の実施体制、試験計画書、試験の記録、試験報告書、被験物質等、機器、試験の信頼性など</li> </ul> <p>&lt;お悩み事項・事前質問の一例(抜粋)&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 委託試験                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・非GLP試験において、試験を外部委託する場合の信頼性確保として最低限必要な対応は。</li> </ul> </li> <li>■ 試験報告書                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・計画書や生データと報告書の整合性確認をする場合、最低限必要な確認項目は</li> </ul> </li> <li>■ 試験の記録                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・生データチェックの項目として、特に重要なものなど、確認の優先順位はあるか。</li> <li>・試験に用いる反応系(細胞など)の品質保証は必須か。</li> </ul> </li> <li>■ 申請資料</li> <li>■ 被験物質</li> <li>■ 機器</li> <li>□ 質疑応答・名刺交換</li> </ul>
--------------	--	---

このセミナーでは、①現場でのお困りの事例や、②判断がつかずお悩みの事例③社内で判断に困っておられる事例などを募集いたします。ご経験豊富な講師からアドバイスや、皆さまとのディスカッションを通して、信頼性保証の在り方を見直す機会にしたいと考えております。(※匿名、具体的名称などを伏せていただいで結構です。詳細は、弊社ホームページをご覧ください。)

■ 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 C200630 (非GLP試験)**

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) <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。

**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