



✓ より多くの事例を用いたワークショップにてRCAを行いCAPAを立てる
 様々な治験Issue事例を題材に、RCA/CAPA実践を身につける!

【治験RCA/CAPA技法シリーズ:ステップ2(Advance編)】

～より多くの事例でRCAを行いCAPAを立てる～

改正GCPガイドランスが求める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＞

～社内でのどのようにIssue Managementを進めれば効果的なのか～

＜Live配信限定＞

～なぜ自社でRCAやCAPAがうまくできないのか～



日時	2020年7月22日(水) 10:30～16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にいながら学習可能です※
受講料	55,000円 ⇒テレワーク応援キャンペーン 【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 ※ 同一企業から複数名で受講される場合は本割引ではなく、「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。	資料付	

講師	■筒泉 直樹 氏 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】	■近藤 奈津子 氏 【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ガイドランスでは、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)を実践することが求められている。
 本セミナーは、品質マネジメントおよびRCA/CAPA実施の基礎的知識を有する臨床試験従事者(『RCA/CAPAの技法シリーズ Step1』修了者、またはもしくは同等レベル)を対象として、実務スキルの向上を目的に実施するものである。

『RCA/CAPAの技法シリーズ』 <参考>
 ・ステップ1(Basic)～概論と参考事例を用いたワークショップ～ / 6月開催
 ・ステップ2(Advance):本セミナー / 7月(本セミナー)
 ・ステップ3(Train the Trainer)～CAPAトレーナー養成:模擬レクチャーの実施およびワークショップのファシリテーション～ / 8月
 ・ステップ4(Interview Skill Specialty)～RCAのインタビュースキルに特化し、ベストプラクティスを追求する～ / 9月

ねらい 改正GCPガイドランス発出に伴い、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、品質マネジメントにおけるRCA(原因分析)およびCAPA(是正策・予防策)のスキルにフォーカスし、現場での実践力強化を図る。介と演習を行うことで、正しい理解と実践力を養う。

プログラム	1. RCAとCAPAの実践に必要な要素 1.1 準備編 1.2 実施編 1.3 効果判定	2. 演習 2.1 ケース1:治験協力者に対するトレーニング未実施 2.2 ケース2:EDCへのデータ入力遅延 2.3 ケース3:原資料の整備不良(検体処理時刻当)	3. 総合ディスカッション <input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換
--------------	--	---	---

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。お申込み受理のご連絡メールに接続テスト用のURL、ミーティングID、パスワードが記されております。「Zoom」のインストールができるか、接続できるか等をご確認下さい。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 C200700 (RCACAPA(ステップ2))		
会社名 団体名		※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。
部署		
役職	〒	今後のご案内 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み) S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み) 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない) (E-mailアドレス必須)
ふりがな	住所	
氏名		お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)
TEL	FAX	通信欄
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。	

●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>