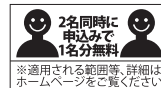


< 日々取り扱いに苦慮することの多い海外症例：有害事象の読替えと日英相互のコーディング >
 ~読替え具体例提示を通して学ぶ~
 ~日英コーディング具体的事例から学ぶ~



【Live配信(リアルタイム配信)】

3極の違いをふまえた

有害事象の読替え基準と日本語⇔英語のコーディング

~海外症例の評価・Consumer報告・因果関係評価と日本との差異~

日時 2020年8月31日(月) 13:00~17:00 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 49,500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 資料付
 ※ 同一企業から複数名S&T会員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。

講師 大手外資系製薬企業 臨床開発担当者 安全管理責任者 医学博士
 紹介 【主な業務】臨床試験プロトコル作成、有害事象安全性評価・報告、当局査察対応

趣旨 日本の製薬企業の海外進出が始められて久しい。また外資系製薬企業も日本でのビジネスを着実に伸ばしている。しかし未だに規制要件の違いから有害事象、副作用情報の取り扱いには困惑することが多い。一方、国内では所謂「ドラッグラグ」の課題を克服するため早期新薬開発を目的とした国際共同試験はもはや必須の流れとなりつつある。よってこの時期に3極の差異をふまえた安全性情報の取り扱いにおける有害事象の読替えについて特に確認しておくことは意義あることと思われる。本講座では3極における有害事象の読替え基準および日英相互のコーディングにスポットを当て具体的事例を提示しつつ、その留意点を解説したい。

◆講習会のねらい◆
 安全性情報において日々取り扱いに苦慮することの多い有害事象の読替え基準についてまとめる。
 更に有害事象名の日英相互のコーディングについても焦点を当てて解説することを目標とする。

- | | | |
|--|--|--|
| プログラム
1. 安全性情報に関する各国規制
1.1 日本
1.2 米国
1.3 欧州
1.4 中国

2. 安全性情報収集評価体制
2.1 情報入手と記録
2.2 安全性評価 | 3. 報告の作成
3.1 作成の方法
3.2 資料の保管
3.3 当局への提出

4. 海外症例の評価
4.1 日本症例との差異
4.2 Consumer報告
4.3 海外症例の実際紹介
4.4 海外症例の因果関係評価
4.5 CIOMS書式の作成 | 5. 有害事象の読替え基準
5.1 具体例提示
・肺炎 ・アナフィラキシー反応 ・心筋梗塞
・心不全 ・血圧低下 ・不整脈
・高血糖 ・消化管穿孔 ・腹膜炎
5.2 日英コーディング
・皮疹 ・四肢浮腫 ・注射部位反応
・腫瘍 ・損傷
・乱用(企図的製品使用) ・過剰投与
・医療機器用語 ・薬物相互作用
□質疑応答・名刺交換口 |
|--|--|--|

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。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。
 セミナー資料は電子ファイルでの配布、郵送のいずれかになります。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 C200825 (有害事象の読替え)

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。

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)	
お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
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。

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>