

<FDA/EMAによるGCP Inspection(査察)で求められる関連記録と治験実施のポイント>  
 <国際共同治験の関連記録及び関連法規等の説明だけでなく、それらの目的/必要性/理由等も解説>



# 【Live配信(リアルタイム配信)】

## <国際共同治験に従事するモニター(リーダー)のための> 国内治験では求められない関連記録、異なる実施方法と 医療機関への適切な説明の仕方 ~FDA/EMAによるGCP査察で求められる~



日時	2020年9月25日(金) 10:00~16:45	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 6F 中会議室
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・昼食付

**講師** エイツーヘルスケア(株) 臨床開発企画部 北澤 行富 氏  
 【大手外資系製薬企業にて、Regional Project Team Leader & Clinical Leader担当やSOP関連業務及び研修部門に従事】

**趣旨** 日本での国際共同治験の増加に伴い、海外規制当局、特にFDA/EMAによるGCP Inspection(査察)が、毎年日本の治験実施施設で実施されている。FDA/EMAのGCP査察対象の多くは、治験実施施設であり、このことは、治験実施施設の関係者は、必然的に治験の国際化の影響を受けている。また、治験依頼者の治験関係者、特にモニタリング業務を担当しているモニター/モニターリーダー(モニター等)も同様に影響を受けている。国際共同治験の観点から、治験依頼者は、国内治験では求めている関連記録及び対応等を治験実施施設に要求する機会が増えている。しかし、全ての治験依頼者が、同じ方針/考えでモニタリング業務を行っているとは限らない。このことは、モニター等に対する治験依頼者の要望も多種多様である。治験実施施設が、国際共同治験に関して質問がある場合、治験実施施設にとって治験依頼者側のファーストコンタクトは、モニター等になる。モニター等は、治験実施施設の質問の内容によっては、回答に苦慮することがある。とするとモニター等は、“国際共同治験だからです。”或いは“治験依頼者(会社)の方針です。”と回答してしまうことがある。これらは、本質的な回答ではない。今回のセミナーでは、国際共同治験の関連記録及び関連法規等の単に説明だけでなく、それらの目的/必要性/理由等も踏まえて解説します。繰り返しになりますが、特に以下の方々には、お薦めのセミナーだと考えています。  
 ・国内治験の経験はあるが、国際共同治験が未経験(経験が浅い)の為、国際共同治験に関して総合的なことを学びたい方  
 ・国際共同治験のモニター等であるが、改めて国際共同治験の関連記録/関連法規の意味(目的)をきちんと理解したい方 等

**プログラム**

1. はじめに	3. 主要な(USA/EU)治験関連記録	6. 知っておくと助かる慣習・文化・習慣等の違い
2. 規制要件の観点から GCP省令 vs ICH-GCP: 主要な差異 治験の流れ(準備~終了/中止)概念 日本固有の規定/手順 FDA/EMA: 主要な関連法規	4. 治験に対する 多国籍製薬会社の方針/考え方 定義: 規制要件 vs 製薬会社 製薬会社固有の規定	7. 3極 規制当局(PMDA/FDA/EMA): 治験責任医師/治験実施施設に対する GCP調査/査察 <input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換
	5. 記録に対する基本方針/考え方	

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、勤め先、移動中でも受講できる「Live配信」もごさいます。詳細はホームページをご確認ください。

■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 C200902 (国際共同治験)**

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。

**今後のご案内**

E-mail希望・登録済み ) S&T会員価格を  
 郵送希望・登録済み ) 適用いたします。  
 希望しない ) (E-mailアドレス必須)

**お支払方法**

銀行振込 (振込予定日 月 日)  
 当日現金払い  当日カード払い

**通信欄**

[会場受講] 希望  
 [Live配信] 希望

●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>