

国際的に機能するSOP作成のための基本的方針を理解し、国際共同治験実施時におけるSOP作成の留意点にも言及する入門編です。更に、国内外で総力を挙げてコロナ禍からの脱出への努力を続けている中で、Afterコロナを迎える時代のSOP作成において“あるべき姿”を理解するための入門編セミナーとします。



【Live配信(リアルタイム配信)】 Afterコロナ時代のICH-GCPを踏まえた グローバルSOP作成入門

～国際共同治験を見すえたSOP作成の留意点、Local SOPとの棲み分け～

日時	2020年10月23日(金) 13:00～16:00	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 ※ 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。	資料付	

講師 アイ・ナチュラル・ハート(株) 代表 相澤 篤 氏

趣旨 治験に携わる全て、つまり、治験依頼者、治験実施医療機関(治験責任医師等を含む)、IRB、CRO、SMO等は、SOPを作成し、それに基づきGCP上の業務を行うことが義務づけられています。そのSOPで求められている義務を実践することは必須であるが、作成方針、その内容の構成に差異があること自体を否定する必要はないと一般的に理解されています。一方で、SOPについての理解の良し悪しによって仕事の質も異なる様々な事例が見られています。その一例として、ICH E6(R2)や、その内容を踏まえた「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて「改正(令和元年7月5日)で求められているQMS(Quality Management System:品質マネジメントシステム)の要求によって若干の戸惑いを覚えている関係者もいると感ずる場面もあります。従来から求められていた医療機器におけるQMSとガイダンスとして医薬品で求められている内容も紐解きながらセミナーを進めることとします。更に、国内外で総力を挙げてコロナ禍からの脱出への努力を続けているが、今回のテーマのSOPも無縁ではありません。例えば、バーチャル治験、そして、リモートワークの流れを国家戦略、企業戦略としてSOPに反映させるアイデアが既に活発に提唱されています。今回は、Afterコロナ時代を迎え、組織におけるSOPの違いを肯定しつつ、仕事の質を高めるために、国際的な治験環境にも適応できるSOPの作成において“あるべき姿”を理解するための入門編セミナーとします。

プログラム	1.国際的に機能するSOP作成のための基本的方針とは？ ・SOPが求められた歴史背景とは？ ・GCPにおけるSOPの国際的共通認識とは？(ISOそしてQMSなどの基本的理解) ・GCPが関わるコロナ禍における開発環境の現況とは？ ・機能するSOP作成のための基本的方針とは？ ・GCPの実践で“Great”な仕事を実現するには？	・治験に係るSOP 作成前の方針確認 ・活用性の高いSOP作成の事例 ・治験における適正なSOP 作成事例
	2.SOPの構成事例で見られる作成方針の相違とは？ ・国内のSOP 作成の際によく聞く問題点	3.国際共同治験実施時におけるSOP作成の留意点とは？ ・例えば品質マネジメントに関わる国内規制を振り返る ・例えば品質マネジメントに関わる国外と国内の動向を振り返る ・SOPの実践と不正防止に関わる国外と国内の動向を振り返る ・Afterコロナ時代の国際的変化を見据えたSOPを考える

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。 ※セミナー資料はお申し込み時のご住所へ発送させていただきます。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 C201025(グローバルSOP)			
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		
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。		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。	

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>