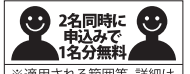


>> 信頼性基準への適用を念頭に、探索試験、海外委託試験および海外導入品の申請を考える
 >> 探索、海外などをキーワードに非GLP 試験の効率的な実施を紹介
 >> 「効率的」とは科学的にいかにも無駄を省くか、必要十分な信頼性とはどうかを考えて試験結果に向き合いたい

【Live配信(リアルタイム配信)】 信頼性基準への適用を念頭においた 探索試験と海外試験の効率的な利用と課題



※適用される範囲等、詳細はホームページをご覧ください

～承認申請を考えて必要十分な信頼性とは～

日時	2020年10月29日(木) 13:00～16:30	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 大塚メディカルデバイス(株) 大塚EVTプロジェクト 顧問 内藤 真策 氏
 紹介 【国内製薬企業にて、代謝分析研究室室長、所長補佐、企画調整室次長などを経て現職】

趣旨 QCを原点としQAで整える日本の『信頼性基準』とは創薬研究のベースラインであり、探索試験および海外発信のデータを含めて守るべき基本的な約束事と考えられます。
 本講座では、まず信頼性基準を理解し、信頼性基準への適用を念頭に、探索試験、海外委託試験および海外導入品の申請において、医療に寄り添った効率的な情報提供を目指したい。講座で使用しますスライドは全て印刷物で提供します。
 <講習会のねらい>
 信頼性試験の課題を取り上げて問題意識を共有し、講習をはさみ、最後に課題解決のディスカッション/個別相談に臨みます。講習では、探索、海外などをキーワードに非GLP 試験の効率的な実施を紹介いたします。ただし試験から得られた結果は、研究者として本質的に信頼性があるのは当然です。
 「効率的」とは科学的にいかにも無駄を省くか、必要十分な信頼性とはどうかを考えて試験結果に向き合いたいと考えています。

プログラム	1. 信頼性基準に求められる試験の質の考え方 1.1 非GLP試験における基本的な試験の質 1.2 企業の創薬体制と試験の質の保証 1.3 研究現場での効率的な試験の質の保証	3. 海外試験の課題 3.1 欧米の規制と日本の信頼性基準の比較 3.2 海外試験を信頼性基準に対応させる方法論 3.3 海外試験データの効率的な利用
	2. 探索試験と信頼性基準試験 2.1 探索段階の試験実施と臨床移行への活用 2.2 探索試験を信頼性試験とする可能性 2.3 探索試験から信頼性基準試験への効率的な置き換え	4. 新薬の価値形成における信頼性基準 4.1 信頼性基準の理解と書面調査対応 4.2 新薬の価値を形成するデータセット 4.3 新薬を支える信頼性基準

おわりに □質疑応答□

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 C201028 (探索海外試験)

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。

今後のご案内	
<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)
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。

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>