

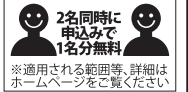
>> 適合性書面調査において照会事項が見られなくなってきた一方で、試験の信頼性確保は、『どこまでやれば良いのか』、『現在のシステムは過剰ではないのか』、悩まれている施設は多いのではないのでしょうか。
 >> 担当者の日々のお悩み・疑問をまとめた充実のQ&A集をご紹介します。



【Live配信(リアルタイム配信)】 非GLP試験における信頼性確保

<計画書・試験の記録(生データ)・報告書作成/逸脱対応と品質レベル>

～試験の信頼性確保:『どこまでやれば良いのか』、『現在のシステムは過剰ではないか』～
【施設の信頼性保証の在り方を見直す機会に】



日時	2020年12月2日(水) 13:00～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第3講習室
受講料	49,500円 ⇒S&T会員 46,970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)価格は5%OFFになります。 (定価:本体45,000円+税4,500円 会員:本体42,700円+税4,270円)		資料・昼食付

講師 (株)トライアングル ドキュメントソリューションズ アドバイザー 博士(医学) 勝 謙政 氏
【エーザイ(株)にて、研開試験監理部長として非GLP試験担当の信頼性保証業務に従事】

趣旨 「申請資料の信頼性の基準」が制定されて23年を経過し、非GLP試験については、各施設における信頼性保証体制の整備や試験担当者に対する教育の強化により、試験の質が大きく向上しました。その一方で、試験の信頼性確保において過剰な対応をしている施設もあり、どこまでやれば良いのか、悩まれている施設は多いと思われます。
 講座では計画書・報告書の作成や記録の残し方を中心にして、信頼性を確保するために必須の事項は何かについて皆さんとともに考えたいと思います。 <講習会のねらい> 参加いただいた施設の信頼性保証の在り方を見直す機会にさせていただくこと。

<p>第1部:はじめに ・研究における不正行為と我が国の取組</p> <p>第2部:医薬品の申請資料に係る法規制とその背景</p> <p>1. 規制制定の背景</p> <p>1.1 データの偽造・捏造/薬害</p> <p>1.2 安全対策・審査体制の強化</p> <p>2. 医薬品の法規制</p> <p>2.1 医薬品医療機器法(薬機法)</p> <p>2.2 申請資料の信頼性の基準</p> <p>第3部:非GLP試験の信頼性確保と留意点</p> <p>1. 手引きと試験実施上の留意点(薬理試験のケース)</p> <p>1.1 効力を裏付ける試験の信頼性確保のための手引き ・手引き作成の背景等/手引きとGLPの違い</p> <p>1.2 試験を実施する際の留意点</p> <p>1) 試験の実施体制</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・施設・設備、職員、信頼性確保、手順書 2) 試験計画書 <ul style="list-style-type: none"> ・計画書作成・変更時の問題点と対策 ・計画書の記載項目(恣意性を排除するため、計画段階から明記すべき項目) ・計画書の書式、計画の変更 3) 試験の記録:操作の記録、結果の記録、管理の記録 <ul style="list-style-type: none"> ・記録(記録の取り方、ワークシート、データの採用、データチェック、ファイリング)の問題点と対策 ・生データの定義、記録の要件、記載事項と変更 4) 試験報告書 <ul style="list-style-type: none"> ・報告書作成時の問題点と対策 ・報告書の記載項目 ・第三者による整合性確認のポイント 5) 被験物質等 <ul style="list-style-type: none"> ・被験物質の要件、対照物質、主な試薬 6) 動物、細胞、生体試料等 <ul style="list-style-type: none"> ・記録の要件 7) 機器 <ul style="list-style-type: none"> 8) 資料保存 <p>2. CMC・薬物動態試験 ・薬理試験(手引き)との相違点について</p>	<p>第4部:最後に ・治験薬概要書とCTD用試験の品質レベルについて</p> <p>第5部:皆さまから頂いたお悩みの事項、事前質問への回答、およびディスカッション</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験の実施体制、試験計画書、試験の記録、試験報告書、被験物質等、機器、試験の信頼性など <p><お悩み事項・事前質問の一例(抜粋)></p> <p>■委託試験 ・非GLP試験において、試験を外部委託する場合の信頼性確保として最低限必要な対応は。</p> <p>■申請資料 ・「申請資料の信頼性の基準を遵守して実施した」との記載がない報告書を申請資料として使用できるか</p> <p>■試験の記録 ■試験報告書 ■機器 ...等</p> <p>□質疑応答 □(匿名、具体的名称などを伏せてもOK)</p> <p>このセミナーでは皆さまから事例を募集いたします。講師からのアドバイスや、皆さまとのディスカッションを通して、信頼性保証の在り方を見直す機会にしたいと考えております。詳しくは弊社HPをご覧ください。</p>
--	---	---

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 C201211 (非GLP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

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)
 現地現金払い 現地カード払い

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。

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>