



【 治験でのRCA/CAPA技法シリーズ】

ステップ1(Basic編): QMSを理解し、効果的なIssue Managementを養う

【Live配信(リアルタイム配信)】

【 治験でのRCA/CAPA技法シリーズ:ステップ1(Basic編) 】

～QMSを理解し、効果的なIssue Managementを養う～  
 改正GCPガイドラインが求めるQMSを意識した臨床試験の運用  
 <治験IssueとRCA/CAPA実践ノウハウ:ワークショップ>

～社内でもどのようにIssue Managementを進めれば効果的なのか～

～なぜ自社でRCAやCAPAがうまくできないのか～

日時	2021年1月28日(木) 10:30～16:30	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	55,000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 / ※E-Mail案内登録価格 33,440円 <small>※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。          ※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、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。</small>	資料付
-----	--	-----

講師	■筒泉 直樹 氏 東京大学大学院薬学系研究科 ITヘルスケア社会連携講座 【元 アストラゼネカ社 グローバルQA部門所属】 ファシリテーター: 臨床試験RCA/CAPA研究会メンバー
----	---

**趣旨** 改正GCPガイドライン施行下において、品質マネジメントおよび原因分析(Root Cause Analysis: RCA)・是正策・予防策(Corrective Action / Preventive Action: CAPA)の概念を理解し実践することは非常に重要である。  
 本セミナーは、『RCA/CAPAの技法シリーズ』の入門編として、品質マネジメントシステムおよびRCA/CAPAに関する基礎知識の習得をめざす。  
 <シリーズ今後の予定>  
 ■2/25: ステップ2(Advance編): より多くの事例でRCAを行いCAPAを立てる  
 ■3/25: ステップ3(Train the Facilitator/Trainer編): RCA/CAPAファシリテーター/トレーナースキルを身につける  
 ■4/22: ステップ4(Interview skill 編) : 原因分析におけるインタビュー技法を学ぶ

<b>プログラム</b>	<p>1. ICH E6 (R2)適用下の臨床試験・治験における品質管理体制の構築</p> <p>1.1 臨床試験・治験における品質管理に係る最新の規制要件および通知</p> <p>1.2 QMSとは何か?</p> <p>1.3 QMSの構築に必要なもの</p> <p>1.4 効果的なQMS構築のために必要なもの</p> <p>2. 臨床試験・治験の現場で発生する問題(Issue)を解決する</p> <p>2.1 Issueを整理しよう</p> <p>2.2 Issue Managementの手法</p> <p>2.3 Issue That Matter の概念</p> <p>2.4 治験でありがちなIssue</p> <p>3. RCAとCAPA</p> <p>3.1 対策をとるべき問題の特定</p> <p>3.2 正しい原因分析(RCA)が効果的な対策(CAPA)につながる</p> <p>3.3 組織的なアクションの必要性</p>	<p>4. 演習～RCAを中心に～</p> <p>4.1 問題事例の紹介</p> <p>4.2 インタビューによる事実確認</p> <p>4.3原因の掘り下げ(Fishbone法と5 Why法)</p> <p>4.4 根本原因の特定</p> <p>4.5 CAPAの策定と効果判定</p> <p>&lt;ワークショップシナリオ(概要)&gt;          『再同意取得漏れ』          皆さんはモニターリーダーで、モニターからこの内容を聞きました。このIssueに対するCAPAを特定するために、関係者を特定し、インタビューを行ってください。          ※参加者には、開催日の1週間前を目安に事前にワークショップシナリオ詳細をお送りいたします。(事前予習のため)</p> <p>5. 総合ディスカッション</p>
--------------	---	---

□質疑応答・(会場)名刺交換□

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にてダウンロードいただけます。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27,500円)

※2名様ともE-Mail案内登録を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	C210123 (RCACAPAステップ1)	お申し込みには会員の事前登録が必須となります
----------	------------------------	------------------------

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				<b>今後のご案内</b> <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み } E-Mail案内登録価格 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み } を適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない } (E-mailアドレス必須)	
役職			住所	<b>お支払方法</b> <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
ふりがな				<b>通信欄</b>	
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。				

●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  
<https://www.science-t.com>