



【治験でのRCA/CAPA技法シリーズ】ステップ2(Advance編):より多くの事例でRCAを行いCAPAを立てる
 <自らの組織で運用できるCAPA策定の研修フレームワーク> ■実践ワークショップ~適切なRCAの実施とCAPAの策定~■

【Live配信(リアルタイム配信)】
【治験RCA/CAPA技法シリーズ】ステップ2(Advance編)
 ~より多くの事例でRCAを行いCAPAを立てる~
改正GCPガイドンスが求める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>



~正しい原因分析(RCA)が効果的な対策(CAPA)に導く~ ~臨床試験においてよくみられる逸脱事例を用いて実践力を養う~

日時	2021年2月25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 ※ 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。		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ガイドンスでは、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)を実践することが求められている。
 本セミナーは、品質マネジメントおよびRCA/CAPA実施の基礎的知識を有する臨床試験従事者(『RCA/CAPAの技法シリーズ Step1』修了者、またはもしくは同等レベル)を対象として、実務スキルの向上を目的に実施するものである。

- 参考『RCA/CAPAの技法シリーズ』
- 1/28:ステップ1(Basic編):QMSを理解し、効果的なIssue Managementを養う
 - 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):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

◆講習会のねらいなど◆
 改正GCPガイドンス発出に伴い、我が国でもICH-GCP(R2)に準拠した臨床試験・治験の実施が求められるようになった。
 本セミナーでは、品質マネジメントにおけるRCA(原因分析)およびCAPA(是正策・予防策)のスキルにフォーカスし、現場での実践力強化を図る。

- | | | |
|--|---|--|
| <p>1. RCAとCAPAの実践に必要な要素</p> <p>1.1 準備編 1.2 実施編 1.3 効果判定</p> <p>2. RCA(Root Cause Analysis)</p> <p>2.2 Fish bone (Cause and Effect) Diagram</p> <p>2.3 Root Cause Analysis:5 Why 分析</p> <p>3. 個人ワーク</p> <p>1) Issueの特定(解決すべき主たる問題は何か?)</p> <p>2) どの側面から問題の掘り下げを行うかを考える (Fish bone Diagram)</p> <p>3) 事実関係の確認のため、誰からどのような情報収集を行うかを考える。</p> | <p>4. グループワーク</p> <p>1) 個人ワークの結果を紹介</p> <p>2) インタビュー対象者および質問項目のすり合わせ</p> <p>3) インタビューの実施</p> <p>4) Root Causeの特定 (Fish born Diagramと5 Why分析)</p> <p>5) 結果発表者の選定 6) 結果発表</p> <p><ワークショップシナリオ(概要)></p> <p><ケース1></p> <p>:国際共同臨床試験にて、治験協力者に 対するトレーニング未実施があった</p> | <p><ケース2></p> <p>:国際共同臨床試験にて、EDCへのデータ 入力遅延があった</p> <p><ケース3></p> <p>:国際共同臨床試験にて原資料の整備不良 (検体処理時刻当)があった</p> <p>※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。(事前学習のため)</p> <p><input type="checkbox"/> 質疑応答・(会場)名刺交換口</p> |
|--|---|--|

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(製本テキスト)はお申し込み時のご住所へ開催日4.5日前に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 C210204 (RCACAPAステップ2) 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	〒	住所	
部署		住所	
役職	氏名	住所	
ふりがな		住所	
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 } E-Mail案内登録価格
 郵送希望・登録済み } を適用いたします。
 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)

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
<https://www.science-t.com>