



信頼性基準やDI対応の基礎から学びたい/考えたい方、必聴のセミナー！  
コンピュータ化が加速するGLP/非GLP試験で、データインテグリティ(DI)にどのように/どのくらい対応し、  
信頼性基準を確保したQC/QA業務を遂行していくべきか。。。

# 【Live配信(リアルタイム配信)】 承認申請にむけた GLP/非GLP 関連文書の信頼性確保とDI 対応

～生データ・実験ノートなどの文書の定義・保管管理とQC/QA～



日時	2021年2月25日(木) 13:00～16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にい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 / ※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」割引を適用させて頂きます。		資料付

**講師** AEIC研究所 代表/非臨床開発コンサルタント 飯島護丈 氏

**紹介** 【主なご研究・ご業務】名古屋市立大学において臨床病態病理学講座において入社当時より現在まで研鑽。ファイザー社では、新薬の毒性試験と学会誌への投稿、管理職業務とともに新薬申請業務に従事。定年後は、非臨床試験の開発コンサルタントや試験の信頼性についてのアドバイザーを行う。

**趣旨** 医薬品開発では、自社の試験に加えて期間短縮やリソースの適正化のため、定型的な試験や検査には外部委託が行われ、それぞれの試験は有効性と安全性によるふり分けから承認申請まで10年を超える期間の一部にすぎず、一般的には各実施担当者の業務は報告書として他者へと継承されます。

試験成績報告書を正確・完全に伝えるためにGLP(信頼性の基準)の遵守や考慮をして、効率的な業務とヒューマンエラー対策のためコンピュータ化が進行しています。ただ、ソフトウェアの機能とヒトに頼らなければならない部分の試験関連のデータや資料は検証(QC)/保証(QA)を含むDI(データ インテグリティ)が、より大切となります。

昨今のコロナ禍では、信頼性の業務へのハードルとして、リアル業務におけるソーシャルディスタンス、クラウドを利用したリモート文書作成業務、試験解析業務、記録保管のセキュリティやリモートQC検証などにおける課題も生まれています。

このような変革期において、生データの定義や実験ノートの扱いからQC/QAについて負担の少ないDI対応をご紹介します。

<b>プログラム</b>	<p>1. はじめに</p> <p>1.1 DIの求める信頼性</p> <p>1.2 GLPの求める信頼性と対象</p> <p>1.3 非GLP試験における信頼性確保</p> <p>1.4 ICH 等のガイドラインと試験計画・報告書書式</p> <p>2. 試験実施・生データ・実験ノートのリアルとリモート</p> <p>2.1 試験従事者の専門性と経験(実績)</p>	<p>3. リモート業務を含む試験報告書の信頼性確保</p> <p>3.1 ICH CTD(申請書書式)への取り組み</p> <p>3.2 リモート業務の強みと留意点</p> <p>3.3 単独試験と複数場所試験の役割</p> <p>4. リモート業務を含む試験記録と調査(QC/QA)</p> <p>4.1 試験の委託と複数場所試験</p> <p>4.2 GLP と非GLP の調査</p> <p>4.3 QC とQA 実施のポイント</p>	<p>4.4 試験実施と予期せぬ事態と対応</p> <p>4.5 GLP 試験と適合性調査</p> <p>4.6 資料の検索/管理と保管期間</p> <p>5. リモート業務を含む申請書の書面調査へのポイント</p> <p>5.1 ソフトウェアとクラウド・リモート業務の検証</p> <p>5.2 外部試験データを含む検証</p> <p>5.3 適合性調査のポイント</p> <p>5.4 結果と対応</p> <p>□質疑応答□</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。  
・セミナー資料は電子ファイルにてダウンロードいただきます。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E-Mail案内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。

<b>セミナー申込用紙</b>	<b>C210224 (非臨床DI)</b>	お申し込みには会員の事前登録が必須となります												
<table border="1"> <tr> <td>会社名 団体名</td> <td rowspan="2">〒</td> </tr> <tr> <td>部署</td> </tr> <tr> <td>役職</td> <td rowspan="2">住所</td> </tr> <tr> <td>ふりがな</td> </tr> <tr> <td>氏名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>TEL</td> <td>FAX</td> </tr> <tr> <td>E-mail</td> <td colspan="2">※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。</td> </tr> </table>	会社名 団体名	〒	部署	役職	住所	ふりがな	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。		<p>※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。</p> <p><b>今後のご案内</b></p> <p><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)</p> <p><b>お支払方法</b></p> <p><input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)</p> <p><b>通信欄</b></p>
会社名 団体名	〒													
部署														
役職	住所													
ふりがな														
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。

**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