



【治験RCA/CAPA技法シリーズ】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

【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

改正GCPガイドランスが求める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＞

～模擬レクチャー/ワークショップのファシリテーション実践～



日時	2021年3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ガイドランスでは、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およびStep2』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＞
改正GCPガイドランス発出に伴い、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。

1. QMS / Issue Management概論
- 1.1 QMSとIssue Management:解説のポイント
 - 1.2 Issue Managementの手順
 - ・Identification:何が問題の本質化を特定する
 - ・Investigation:実際に何が起きているかを調査する
 - ・Assessment:リスク(影響の大きさ)を評価する
 - ・Escalation:適切な担当者/部署に報告する
 - ・Communication:必要な担当者/部署に事例の共有を行う
 - 1.3 講義の実践
 - ・フィードバックとセルフ・アクションプランの策定

2. RCA / CAPA概論
- 2.1 RCAとCAPA:解説のポイント
 - 2.2 講義の実践(RCAの掘り下げとCAPA策定)
 - ・関係者の洗い出し ・確認事項の抽出
 - ・Issue ownerへのインタビューを通じた事実の整理
 - ・根本原因の絞り込み ・根本原因に対するCAとPAの検討
 - 2.3 フィードバックとセルフ・アクションプランの策定

＜ワークショップシナリオ(概要)＞
『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)
3. 総合ディスカッション □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 C210305 (RCACAPAステップ3) 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			
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) 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)	
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
https://www.science-t.com