

<Global SOP + Local SOP/WP/Manuaの違いや棲み分け>



# 【Live配信(リアルタイム配信)】 国際共同治験で運用する 標準業務手順書SOP(Global SOP + Local SOP)作成ポイント ＜SOP作成で考慮すべき要因/背景/根拠＞



<一部の国・地域では運用出来ないGlobal SOPの適用・非適用の棲み分けは?>  
<SOP/WP/Manual/Guidance等の作成:これらの手順書の違いは?分けることの利点、意義は?>

日時	2021年3月26日(金) 10:30~16:00	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** 北澤 行富氏 【バルティスファーマ(株)等にて、Regional Project Team Leader & Clinical Leader担当やSOP関連業務及び研修部門に従事し、現在に至る】

**趣旨** 【国際共同治験で運用する標準業務手順書(Global SOP)の作成について 次のようなことで悩んでいませんか?】  
・Global SOPを日本だけでなく、他国・地域でも運用することを考えた場合、治験関連法規だけでなく、どのような要因を考慮して、作成すれば良いのか分からない。  
・会社の本社 + 海外子会社もGlobal SOPを運用することは理解している。しかし、一部の国・地域ではGlobal SOPを運用出来ない(非適用)となることが考えられる。実際、個々の手順に関して、適用・非適用の棲み分けをどのように手順書で規定して良いか悩んでいる。  
・多国籍製薬会社によっては、SOPといっても、実際は、より詳細な手順や書式を共通化する為にSOPの下位にWP/Manual/Guidance等を作成して、業務を遂行している。しかし、これらの手順書の違いが分からない。分けることの利点、意義等を知りたい。  
<セミナーの概要>  
・Global SOPの作成/改訂といっても、開発製品(医薬品/医療機器/再生医療等製品)、手順書を運用する組織/個人(製薬会社/CRO/医療機関等)、更には治験の種類(国内治験/国際共同治験)、手順書の種類(SOP/WP/Manual)など、色々な状況が想定される。  
・今回のセミナーでは、製薬会社(治験依頼者)が、国際共同治験を実施する際に運用する手順書“Global SOP”作成のポイントを解説する。  
また、治験業務は、多岐に亘り、それに伴って手順書も多岐に亘る為、“モニタリング業務”を中心に、具体例も含めて手順書作成時に考慮すべき要因/根拠/背景等を解説する。

<b>プログラム</b>	<p>1. はじめに</p> <p>1.1 仮想会社</p> <p>1.2 Global SOPの作成</p> <p>1.3 用語・概念(確認事項)</p> <p>2. Global SOPの概念</p> <p>2.1 Global SOP作成の取組み方</p> <p>2.2 治験を取巻く要因(概念)</p> <p>2.3 Local SOPの必要性</p> <p>3. Global SOP作成:考慮すべき要因/背景/根拠</p> <p>3.1 GCP省令 vs ICH-GCP</p> <p>3.2 海外の治験関連法規(例:FDA)</p>	<p>3.3 記録の重要性</p> <p>・主要な記録類 in EU/USA</p> <p>3.4 役割・責務:治験に対する基本姿勢</p> <p>・安全性情報:評価・通知・報告・確認</p> <p>・保存場所:治験施設の治験関連記録</p> <p>・Financial Disclosure:情報変更の有無確認</p> <p>3.5 治験に対する会社の方針/考え方</p> <p>・有害事象の定義</p> <p>・重篤な有害事象の発現からの報告期限等</p> <p>4. 文化・慣習等の違い(Globalizationを意識)</p> <p>・資料/書類の頁番号の付け方</p> <p>・日付け(date)の表示</p>	<p>・確認/要否のマーク</p> <p>・許可/承認の証</p> <p>・期限/期間の表示</p> <p>5. Global SOP/Local SOP:構成/作成/編集ルール等</p> <p>・構成</p> <p>・成果物の均一化(バラツキ防止)</p> <p>・客観的/普遍的な表示(期限/時間)</p> <p>・レイアウト(配置/配列)の工夫</p> <p>・手順の短文化・簡条書き</p> <p><input type="checkbox"/>質疑応答・名刺交換</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	C210313 (国際共同治験SOP)	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	〒			
ふりがな	住所		<b>お支払方法</b> <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 現地現金払い <input type="checkbox"/> 現地カード払い	
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。			
<b>通信欄</b> <input type="checkbox"/> 【会場受講】希望 <input type="checkbox"/> 【Live配信受講】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