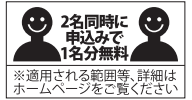




本年4月には、FDAから、  
 “リモート対話型評価 (Remote Interactive Evaluation)” 手法の利用に関する業界向けガイダンスが発出された。

# 【Live配信(リアルタイム配信)】 最新FDAガイダンスからみる リモートモニタリングとリモート監査の実装



～当局リモート査察手法を視野に入れたこれからのリモートモニタリング/リモート監査の進め方～

日時	2021年6月30日(水) 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 <small>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 特任研究員          【アストラゼネカ社 グローバルQAに従事したのち現職】</small>
----	---

**趣旨** 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)拡大の影響で臨床試験に関わるさまざまなプロセスに影響をうけているが、当局査察も例外ではない。PMDA、FDA、EMAおよびMHRAといった主たる規制当局は、2020年3月以降の査察・適合性調査での施設訪問を停止し、電子的な情報共有システムやオンライン会議環境を利用した、いわゆるリモート調査に切り替えた。本年4月には、FDAから、“リモート対話型評価(Remote Interactive Evaluation)” 手法の利用に関する業界向けガイダンスが発出された。  
 本セミナーは、これらのリモート調査に関する規制当局の考えかたや具体的な進め方を、当局からの通知やガイダンスおよび国内外の当局査察担当官からの情報とおして学び、臨床試験・臨床研究におけるリモートモニタリングやリモート監査への実装について検討することを目的として開催する。

<b>プログラム</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>COVID-19前後の当局査察 (適合性調査を含む)実施手順の変化</li> <li>リモート査察の実際                     <ul style="list-style-type: none"> <li>当局査察(適合性調査)</li> <li>査察準備 書類の電子化</li> <li>クラウドシステム</li> <li>オンライン会議システム</li> <li>査察対応時間</li> <li>データの信頼性</li> <li>臨床試験の倫理性</li> </ul> </li> <li>FDAの業界向けガイダンス (2021年4月)の詳細                     <ul style="list-style-type: none"> <li>当局査察</li> <li>COVID-19対策</li> </ul> </li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>リモート対話型評価</li> <li>バイオリサーチモニタリング(BIMO)</li> <li>リスクマネジメント</li> <li>技術的環境</li> <li>Form FDA 482</li> <li>ユーザーフィードバックプログラム</li> <li>レスポンス(回答) CAPA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準的な監査手順</li> <li>監査の品質</li> <li>リモート監査導入のベネフィット</li> <li>リモート監査実装の課題</li> <li>モニタリング業務等への応用</li> </ul>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>戦略的なリモート監査モデルの開発                     <ul style="list-style-type: none"> <li>施設訪問型監査 リモート監査</li> <li>ICTツール 通信環境</li> <li>データセキュリティ</li> <li>データアクセス</li> <li>リモート対応の懸念と対策</li> <li>Risk Based Approach</li> </ul> </li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>当局リモート査察手法を視野に入れたこれからのリモートモニタリングおよびリモート監査の進め方                     <ul style="list-style-type: none"> <li>バイオリサーチモニタリング(BIMO)</li> <li>業界の取り組み</li> <li>医療機関の対応</li> <li>システムとツール 課題と対策</li> </ul> </li> </ol>	

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	C210612 (リモートモニタリング監査)	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	※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					
役職			住所	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)	
ふりがな					
氏名			住所	お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
TEL	FAX			通信欄	
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>