



◆われわれがまず取り組むべきは、「リスクマネジメント」でも「イシューマネジメント(CAPA)」でもなく、「リスクベースアプローチ」を基本方針とした「品質マネジメント」なのです

【Live配信(リアルタイム配信)】 医薬品開発QMSの 効率的かつ効果的運用のための実践的アプローチ (医薬品開発QMS How編)



日時	2021年7月27日(火) 10:30~16:30	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	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頂きます。		資料付

講師 ■新見 智広 氏
アンテレグループ合同会社 代表社員 オフィスアンテレ薬剤師行政書士事務所 代表 一般社団法人クリニカルリサーチ審査センター 理事
【ファイザー等の日米欧のグローバル製薬企業にて20年以上、医薬品開発、薬事、PMS及びマーケティングの経験】

趣旨 ICH-GCPIに新しく取り入れられた品質マネジメントシステム(QMS)の概念は、製品やサービスの品質マネジメントのグローバルスタンダード(国際標準)であるISO9001として、既に世界中に広く普及し、確立している考え方(の一部)です。
改訂ICH-GCPのメッセージは、「Efficiency=効率」です。そしてこの「効率」こそ、欧米と比較した場合の、日本の治験や医薬品開発の弱点であったはずでした。したがって、われわれは、今般の改訂ICH-GCPを契機として、この「効率」改善に向けた取り組みを行わなければならないはずでした。つまり、われわれがまず取り組むべきは、「リスクマネジメント」でも「イシューマネジメント(CAPA)」でもなく、「リスクベースアプローチ」を基本方針とした「品質マネジメント」なのです。
以上のような考え方を理解するには、ISO9001の知識が必須となります。そこで本講座に先立ち開催された医薬品開発QMS構築に関するセミナー(What編セミナー)で、ISO9001の基本的な考え方、改訂ICH-GCPが要求するQMS、リスクベースアプローチ、プロセスアプローチ、Built in Quality等の概念を解説しました。
その後、セミナーの受講生から、何をすべきか(What)は理解できたので、次にどのようにやるべきか(How)を教えて欲しいとのご相談を多くいただきました。通常、QMSのHowについては、一般論で解説することは不適切であり、各組織との1:1のコンサルテーションが必要になりますが、QMS運用の第1歩としてISO9001の理解をより深めるために、医薬品開発担当者向けのISO9001の解説書として、「医薬品開発を例にしたコンメンタール(逐条解説)研究開発QMSマニュアル」(以下コンメンタール)を刊行しました。さらに、今般、コンメンタールのポイントを解説することを目的として、本講座(How編セミナー)を開催する運びとなりました。
What編セミナー、How編セミナー、そしてコンメンタールの3本セットにより、医薬品開発QMSやGCPリノベーション(刷新)の意義を本質的に理解し、日本の治験や医薬品開発の「効率」改善につながるための品質マネジメントへと導くことを目標とします。

◆講習会のねらい◆
・医薬品開発QMSの本質的理解
・日本の治験や医薬品開発の「効率」改善につながる品質マネジメントの実践
・本当に組織のためになる品質マネジメントの実践

プログラム

1 Terminology	4 医薬品開発QMSにおけるパフォーマンス評価(C)
2 医薬品開発QMSにおける計画(P)	5 医薬品開発QMSにおける改善(A)
3 医薬品開発QMSにおける運用(D)	6 おわりに □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(製本テキスト)はお申し込み時のご住所へ開催日4.5日前に発送させて頂きます。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 C210713 (QMS)	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></td></tr> <tr><td>部署</td><td></td></tr> <tr><td>役職</td><td></td></tr> <tr><td>ふりがな</td><td></td></tr> <tr><td>氏名</td><td></td></tr> <tr><td>TEL</td><td>FAX</td></tr> <tr><td>E-mail</td><td>※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		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>今後のご案内</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>お支払方法</p> <p><input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)</p> <p>通信欄</p>	
会社名 団体名																
部署																
役職																
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>●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。</p> <p>●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。</p> <p>●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。</p>	<p>●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。</p> <p>●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。</p>	<p>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</p> <p>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</p>														