

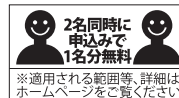
■信頼性基準に求められる試験の考え方

■探索試験と信頼性基準試験

■海外試験の課題



【Live配信(リアルタイム配信)】 信頼性基準への適用を念頭においた 委託試験を含めた探索試験と海外試験の 効率的な利用・信頼性確保



～信頼性基準を理解し、準拠あるいは外挿を念頭に、探索試験と海外試験を考察～

日時	2021年9月30日(木) 13:00～16:30	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	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」割引を適用させていただきます。		資料付

講師	大塚メディカルデバイス(株) 大塚EVTプロジェクト 顧問 内藤 真策 氏
紹介	【国内製薬企業にて、代謝分析研究室室長、所長補佐、企画調整室次長などを経て現職】

趣旨 QCを原点としQAで整える日本の『信頼性基準』とは創薬研究のベースラインであり、探索試験および海外試験等の試験形態が異なるデータを含めて守るべき基本的な約束事です。
本講演では信頼性基準を理解し、準拠あるいは外挿を念頭に、探索試験と海外試験を考察します。
創薬においては、医療に寄り添った効率的な情報提供を目指したい。使用したスライドは全て提供します。

◆講演会のねらい◆
信頼性試験の課題を取り上げて問題意識を共有し、講演を経て、課題解決のディスカッションに臨みます。
講演では、探索試験、海外試験などをキーワードに非GLP試験の効率的な実施を紹介します。
ただし試験から得られた結果には、研究者として本質的に信頼性があるのが当然です。「効率的」とは科学的にいかにも無駄を省くか、必要十分な信頼性を考慮して試験に向き合うことと考えています。

プログラム	はじめに	3. 海外試験の課題
	1. 信頼性基準に求められる試験の考え方	3.1 欧米の規制と日本の信頼性基準の比較
	1.1 非GLP試験における試験の質	3.2 海外試験を信頼性基準に準拠する考え方
	1.2 創薬体制と試験の質の保証	3.3 海外試験の効率的な利用
	1.3 研究現場での効率的な試験実施	4. 新薬の価値形成
	2. 探索試験と信頼性基準試験	4.1 信頼性基準の理解と書面調査対応
	2.1 探索段階の実施と臨床移行への活用	4.2 新薬の価値を形成する承認申請
	2.2 探索試験を活用する考え方	4.3 新薬を支える信頼性基準
	2.3 探索試験から信頼性基準試験への効率的な実施	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、代表者にてPDFデータにてお送りいたします。 ※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	C210927 (信頼性基準・探索海外)	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			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			お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)
氏名			通信欄
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。手続き完了次第、2～3営業日以内にPDFデータにて請求書・受講券をお送り致します。
●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)にてお願いします。 ※会場受講の場合に限り、当日に現金、またはカードでのお支払いが可能です。 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