＜3極（日米欧）規制/当局の考え方の違い＞

[Global]治験/市販後での安全性情報の収集・評価・報告要否とPVベンダーコントロール

～様々な症例・例題を通して3極の違いを紐解く/ベンダーを多用するPV体制維持に必要な信頼性保証手法～

スマホ・携帯で詳細が見れます！

製本版+ebook版　製本版

発刊日	2021年5月27日（木）
体裁	B5判並製本/ebook PDF 約110頁
製本版	ISBN978-4-86428-246-8　C3047
ebook版	ISBN978-4-86428-259-8　C3047

		早期割引価格 発刊日までの予約期間申込みが対象		
製本版+ebook版	:38,500円		製本版+ebook版	:35,200円
⇒ E-Mail案内登録	:36,575円		⇒ E-Mail案内登録	:33,440円
製本版	:27,500円		製本版	:24,200円
⇒ E-Mail案内登録	:26,125円		⇒ E-Mail案内登録	:22,990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。　※価格は全て税込です。

著　者

■第1部：小林 秀之 氏
MSD（株） PV領域安全対策部長
安全管理責任者 医学博士

【主な業務/専門】医薬品・医療機器に関する安全性情報管理業務

■第2部：大手外資系製薬企業
臨床開発担当者 安全管理責任者
医学博士

【主な業務】臨床試験プロトコル作成、有害事象安全性評価・報告、当局査察対応

■第3部：岩岡 貞樹 氏
ロックヒルコンサルティング 代表　理学博士

【三共(株)(現 第一三共(株)　安全性情報部部長代理、(株)CAC 受託安全管理実施責任者等・Executive Consultantを経て現職】

目　次

※現在編集中のため、目次の一部が変更となる場合がございます。あらかじめご了承ください。

＜第1部:グローバルでの安全管理情報収集・報告編＞
第1章:安全管理情報収集の目的について（はじめに）
第2章:安全管理情報の収集体制について
2.1 治験時の安全管理情報について
【例題-1】【例題-2】【例題-3】【例題-4】【例題-5】
【例題-6】【例題-7】【例題-8】【例題-9】【例題-10】
【例題-11】【例題-12】【例題-13】【例題-15】
【事例1】
【例題-16】【例題-17】【例題-18】【例題-19】
2.2 市販後の安全管理情報について
【例題-20】【例題-21】【例題-22】【例題-23】
【例題-24】【例題-25】
2.3 アメリカおよびヨーロッパ当局の安全対策実施体制について
第3章:日米欧で目指す安全対策とは？

＜第2部　グローバルにおける日本との症例評価・有害事象評価の違いとコーディング＞
第4章　有害事象における3要素のグローバルでの違い
1. はじめに
2. 有害事象評価における主要3要素
3. 因果関係
4. 重篤性
5. 予測性評価
6. 有害事象評価に関する判断基準
＜有害事象評価に関する判断基準＞ 1)～10)
第5章　有害事象/副作用の読み替え基準（ケーススタディ）
・腹痛・膵炎　・アナフィラキシー反応　・心筋梗塞
・急性心不全　・血圧低下　・不整脈　・高血糖
日英コーディング
・皮疹　・四肢浮腫　・注射部位反応
・腫瘍（新生物）　・損傷　・乱用(abuse)
第6章　海外症例(CIOMS)検討事例

＜第3部:グローバルPV体制構築・ベンダーコントロールとPV Audit＞
第7章:グローバルPVシステムとしてのEU GVP Moduleの理解
第8章:グローバルPV体制構築とPVベンダーコントロール手法
7.1 ベンダー(ESP)利用の基礎:ベンダー(ESP)とは？
7.2 ベンダーコントロールに必要な文書
7.3 PV Agreement, SDEA, SLAの概念とその範囲
7.4 グローバルPV体制と海外ベンダー(ESP)の利用
7.5 ベンダーコントロールの手法
7.6 PVA、SDEA、SLAの作り方
第9章:PVグローバル体制維持のためのPV Audit
8.1 PV Auditの目的
8.2 Auditの報告(Evaluation)と判定基準
8.3 QMS、自己点検(CAPA)、ベンダーコントロールとAuditの兼ね合い
8.4 Remote Auditの得失と留意点

ebookとは

閲覧アカウント数	■アカウント数：10　※購入者以外に最大9アカウントまで追加可能(無料)　■閲覧可能PC数　：1台／1アカウント（同一アカウントに限る）		
フォーマット	PDF（コンテンツ保護のため、ダウンロード・閲覧には会員登録が必須です）　※このebookは印刷不可・コピー不可です。		
対応OS・デバイス	Win・Macの両OS、スマートフォン・読書端末(iPhone,iPadなど)	閲覧期間	無期限　オフライン閲覧可能
注意事項	1. ebookのダウンロードは、S&T会員「マイページ」内で行いますので、S&T会員登録が必須です。 2. 閲覧方法：アプリケーション「bookend」をインストールの上閲覧（オフライン閲覧）またはWebブラウザで閲覧いただけます。 3. 購入後に閲覧者を追加・変更することも可能です。 ※bookendとは、bookend サービスで提供されるコンテンツを閲覧するための「閲覧＆書庫アプリケーション」です。		

書籍申込用紙

☐ 製本版+ebook版（EB042a）　☐ 製本版（P158）　※ 購入希望の形態をご選択ください

会社名 団体名			
部　署			
役　職		住　所	〒
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。		

※太枠の中をご記入下さい。
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

購入冊数　　冊

今後のご案内　☐にチェックをご記入ください。
☐E-mail希望・登録済み
☐郵送希望・登録済み　} E-Mail案内登録価格を適用いたします。（E-mailアドレス必須）
☐希望しない

振込予定日　　月　　日

通信欄

●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HPからでもお申込みいただけます。
お申込みを確認次第、商品と請求書をお送りします。
未発刊のものは発刊後にお送りします。
●お支払いについて
代金は銀行振込にて、原則として
商品到着後1ヶ月以内にお支払いください。
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。

●クーリングオフについて
商品到着後8日以内（ebook版のみの商品は閲覧開始通知メールの送信日から8日以内）に電話連絡をいただければクーリングオフを適用いたします。電話連絡時に手続き方法をご案内いたします。
●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。
●その他
送料は当社が負担いたします。試読はできません。

※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。

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

目 次

＜第1部:グローバルでの安全管理情報収集・報告編＞

第1章:安全管理情報収集の目的について(はじめに)

第2章:安全管理情報の収集体制について
2.1 治験時の安全管理情報について
2.1.1 関連性評価について
【例題1】
2.1.1.2 関連性評価に基づく記録の残し方について
2.1.2 重篤性について
【例題-2】
【例題-3】
【例題-4】
2.1.3 新規性について
【例題-5】
【例題-6】
【例題-7】
【例題-8】
【例題-9】
2.1.3.1 新規性に絡む規制当局への報告要件について
【例題-10】
【例題-11】
【例題-12】
【例題-13】
2.1.4 治験薬投与前の有害事象の取り扱いについて
【例題-15】
2.1.5 二重盲検試験実施時に未知重篤副作用が発現した際の開鍵について
2.1.6 重篤有害事象発現日について
【事例1】
【例題-16】
【例題-17】
【例題-18】
2.1.7 既往歴と合併症の考え方について
2.1.8 その他の事項
【例題-19】
2.1.9 治験時の定期報告
2.2 市販後の安全管理情報について
2.2.1 患者基本情報について
【例題-20】
【例題-21】
2.2.2 関連性評価について
【例題-22】
【例題-23】
2.2.3 重篤性について
2.2.3.1 新規性に絡む規制当局への報告要件について
【例題-24】
【例題-25】
2.2.4 各国(各極)規制当局への報告要件について
2.2.5 疾患のブレと有害事象について
2.2.6 市販後の定期報告
2.2.7 外国措置報告、研究報告について
2.3 アメリカおよびヨーロッパ当局の安全対策実施体制について
2.3.1 アメリカ当局の体制及び安全対策実施体制について
2.3.2 ヨーロッパ当局の体制及び安全対策実施体制について

第3章:日米欧で目指す安全対策とは?

＜第2部:グローバルにおける日本との症例評価・有害事象評価の違いとコーディング＞

第4章 有害事象における3要素のグローバルでの違い
1.はじめに
2.有害事象評価における主要3要素
3.因果関係
[相当因果関係評価の基準] [関連性被疑要素] [関連性評価]
4.重篤性
[重篤性の基準] [USの重篤性の基準] [EUの重篤性の基準]
5.予測性評価
[USの専門用語の定義]
[USの連邦法規制「予測できない」についての解釈]
6.有害事象評価に関する判断基準
[安全性情報の予測性評価に関する判断基準]
＜有害事象評価に関する判断基準＞
※日常の実務面で比較的頻度高く遭遇する代表的な事例を出来る限り列挙し提示することによって基本的な考え方を以下に1～10項目としてまとめたい。
1) 疾患が機序として実際には異質であるが外観上視覚的には類似するもの
(例)皮膚紅斑(dermal rash)と蕁麻疹(nettle, ulticaria)
2) 疾患が同一の原因あるいは同一の発症機序によるが 重症度や発生の範囲が異なるもの
(例)クインケ浮腫(Quincke's edema)とアナフィラキシー様反応(anaphylaxis-like reaction)
3) 一方の疾患が他方の疾患を包含する場合 (一方の疾患の範囲がより広い場合)
(例1) 細菌感染症(bacterial infection)と急性肺炎(acute pneumonia)
(例2) 虚血性心疾患(IHD)と狭心症(Angina pectoris)
4) 同一の疾患を別の用語で報告している場合
(例)肝機能障害(hepatic dysfunction)と肝障害(hepatic disorder)
5) 同一の臓器に生じた障害であるが、病期・進行段階が異なるもの
(例)肝硬変(hepatic cirrhosis)と肝不全(hepatic failure)
6) 互いにオーバーラップする範囲が存在するが、包含関係にはないもの
(例1)糖尿病(diabetes mellitus)と高血糖(hyperglycemia)
(例2)痛風(glaucoma)と高尿酸血症(hyperuricemia)
7) 概念的には共通点はあるものの、重症度や進行速度、転帰などを考慮し安全性の観点か
(例)急性肝炎(acute hepatitis)と劇症肝炎(fulminant h)
8) 確定診断名と確定診断に至る前の暫定的な症状名(状態名)との関係であって、確定診断後に結果として一致する可能性はあるが、報告されてきた時点では比較できないもの
(例)胃潰瘍(gastric ulcer)と上腹部痛(upper abdominal pain)
9) 一方が総称的疾患名であって、疾患の進行によって他方が一方の状態になる可能性 を秘めた具体的疾患名であるもの
(例)腎不全(renal failure)と間質性腎炎(interstitial nephritis)
10) 一方の疾患名に他方の疾患名の全部または一部が含まれているために紛らわしいもの
(例)筋痙攣(muscle convulsion, spasm)と外眼筋痙攣(outer ocular muscle convulsion, spasm)

第5章 有害事象/副作用の読み替え基準(ケーススタディ)
・腹痛・膵炎 ・アナフィラキシー反応 ・心筋梗塞 ・急性心不全
・血圧低下 ・不整脈 ・高血糖

日英コーディング
・皮疹 ・四肢浮腫 ・注射部位反応 ・腫瘍(新生物) ・損傷 ・乱用(abuse)

第6章 海外症例(CIOMS)検討事例

＜第3部:グローバルPV体制構築・ベンダーコントロールとPV Audit＞

第7章:グローバルPVシステムとしてのEU GVP Moduleの理解

第8章:グローバルPV体制構築とPVベンダーコントロール手法
7.1 ベンダー(ESP)利用の基礎:ベンダー(ESP)とは?
7.2 ベンダーコントロールに必要な文書
7.3 PV Agreement, SDEA, SLAの概念とその範囲
7.4 グローバルPV体制と海外ベンダー(ESP)の利用
7.5 ベンダーコントロールの手法
7.6 PVA、SDEA、SLAの作り方

第9章:PVグローバル体制維持のためのPV Audit
8.1 PV Auditの目的
8.2 Auditの報告(Evaluation)と判定基準
8.3 QMS、自己点検(CAPA)、ベンダーコントロールとAuditの兼ね合い
8.4 Remote Auditの得失と留意点

※現在編集中のため、目次の一部が変更となる場合がございます。
あらかじめご了承ください。