

《治験実施/承認申請業務の効率化と照会事項を防ぐ申請書の「過不足」対策》

治験実施/承認申請業務の効率化と 照会事項軽減・再照会防止

～照会事項事例考察と不要な指摘を防ぐ「過不足のない」申請書記載～



- ★各立場からみる効率的な治験実施のために「即実施すべき」こと
- ★オーバークオリティ防止に向けた「リスクに応じたモニタリング」実施時の留意点、ポイント
- ★頻出照会事項の傾向分析とその対応策～申請書へ「どこまで」「何を」記載すべきか？
- ★各事例からみる照会事項への具体的対応策
- ★効率的に承認申請書類を作成するためのノウハウを実務担当者が詳細に解説！

発刊：2014年6月19日
 体裁：B5判並製本 約260頁
 ISBN978-4-86428-104-1
 価格：54,000円(50,000円+税)
 S&T会員：51,300円(47,500円+税)
 ※S&T会員(郵送DM案内あり)はE-mail案内を希望される方は価格が5%OFFになります。

著者

野村 剛 ノバルティスファーマ(株)
 安田 守良 大塚製薬(株)
 高麗 浩 エーザイ(株)
 野田 隆洋 アヅヴィ(同)
 市川 佳代子 サノフィ(株)
 青木 浩之 メルクセロノ(株)

齋藤 充生 帝京平成大学
 土井 正治 【元 医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部】
 小池 敏 マルホ(株)
 渡邊 秀輝 アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)
 寺元 剛 大正製薬(株)
 北海道大学病院

ポイント

- 【クオリティを保ちながら効率的に治験を実施する為に】
 - ・モニタリング業務における「過剰と思われる業務」とその改善策
 - ・リスクに応じたモニタリングの実際と実施時の留意点
 - ・モニタリング報告書を品質確保しつつスピーディーに作成するコツ
 - ・原資料の信頼性を確保する為の具体的手法
- 【効率的に申請資料を作成し、照会事項防止につなげる為に】
 - ・どのような資料が「治験実施計画書からの逸脱」の根拠資料となり得るのか？
 - ・CTDのモジュール2を見据えた治験総括報告書作成方法の実例
 - ・申請資料作成業務における「オーバークオリティ」とは？
 - ・執筆に要する時間を少なくしたい！現役担当者のコツを伝授
- 【照会事項軽減・再照会を防止する為に】
 - ・元 審査官からみた申請資料への要求事項と照会事項軽減策
 - ・照会時「やっではいけない回答」とは？事例をもとに解説！
 - ・最近頻出する、明確に「落とし所」を求められる「構造化・照会事項」とは？
 - ・再照会防止に向けた照会事項回答作成方法、当局との円滑なコミュニケーションの取り方
 - ・予期せぬ機構見解が出された！具体的対応事例

目次

- 第1章 各立場から見る効率的な治験実施に向けた取り組み
 - 第1節 治験効率化に向けたモニタリング業務の実施
 - 第2節 監査の立場からみた治験効率化への方策
 - 第3節 医療機関の立場からみた治験効率化への考察
- 第2章 効率的な承認申請業務と照会事項削減に向けた申請資料作成プロセス
 - 第1節 効率的な承認申請資料作成を行う為の組織体制とメディカルライティング
 - 第2節 治験総括報告書作成時の留意点
 - 第3節 CTD M2の作成のポイントと効率化
 - 第4節 eCTD申請の利用とそのポイント
 - 第5節 承認申請資料を効率的に作成するために必要なエディティング技術
- 第3章 効率化に向けた無駄な照会事項の削減と再照会防止策
 - 第1節 元 審査官からみた申請資料への要求事項と照会事項削減
 - 第2節 照会事項がでたらどうすればいいか～照会事項への具体的対応策～
 - 第3節 照会事項を未然に防ぐ為の申請資料作成ノウハウ
 - 第4節 再照会防止に向けた紹介事項回答作成方法と審査当局との円滑なコミュニケーション

書籍申込用紙

P084 (治験効率化)

発刊済

P

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
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	<input type="checkbox"/> にチェックをご記入ください。
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	S&T会員価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 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、商品と請求書をお送りします。
 未発刊のものは発刊後に商品と請求書をお送りします。
- 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
 返品は商品到着後8日以内に商品と請求書をご返送ください。
 返品時の送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。
- その他
 送料は当社が負担いたします。
 試験はできません。

※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
<http://www.science-t.com>

FAX 03-5733-4187

HPからも
お申込みができます

検索
サイトで

P084 治験効率化

で検索!