

～ 実験計画作成から申請まで～

1名分料金で
2人目無料

非臨床試験における信頼性確保の基礎と実践

日時:2018年9月26日(水) 12:30～16:30

会場:商工情報センター 9F 研修室

聴講料:1名につき49,980円(税込、資料付)

会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申し込みされた場合、1名につき**47,250円**・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,980円)**

大学生、教員のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

(ただし、企業に在籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

セミナーお申込みFAX

03 - 5857 - 4812

お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

講師:(株)スリーエス・ジャパン 顧問 中山 邦夫 氏

<p>1. はじめに</p> <p>2. 非臨床試験とその信頼性を確保するための基準</p> <p>2.1. 非臨床試験の目的</p> <ul style="list-style-type: none"> ・適応症に対する効果を明らかにする ・効果の作用メカニズムを明らかにする ・適応以外の薬理作用の評価を行う ・ヒトにおける薬物動態の予測を行う ・ヒトに対する安全性のリスク評価を行う <p>2.2. 新医薬品開発の主要な項目と実施のタイミング</p> <p>2.3. 各非臨床試験のデータの特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬理試験 ・薬物動態試験 ・毒性試験 <p>2.4. 非臨床試験の信頼性を確保するための基礎</p> <ul style="list-style-type: none"> ・信頼性の基準 ・GLP基準 ・動物実験倫理指針 <p>3. 信頼性を確保するための基礎</p> <p>3.1. 非臨床試験担当者の責任とリスク管理</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験の品質確保の工夫 ・試験の記録と保存 <p>3.2. コンプライアンスへの対応</p> <p>3.3. 信頼性基準試験の信頼性確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・信頼性確保の実施方法 ・具体的留意点 ・試験計画書 ・試験データの記録と保存 ・記録方法 ・実験ノート記載内容 ・チャート、プリントアウトなどの記載内容 ・試験データ類の保存 	<ul style="list-style-type: none"> ・試験報告書 ・資料保存 ・確認のタイミング ・試験開始前 ・試験開始後、試験の中間時期、監査 ・試験終了後、試験報告書(案)が仕上がった時点で監査 ・資料保存の監査 ・信頼性基準試験の信頼性に関する位置づけ <p>3.4. GLP基準試験の信頼性確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・職員及び組織 ・信頼性保証部門 ・施設 ・機器 ・標準操作手順書・SOP ・被験物質及び対照物質 ・試験計画書、試験実施 ・最終報告書 ・資料保存 <p>3.5. 適切な教育研修計画と実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研修内容 ・研修対象者 ・試験を行う際の信頼性確保(試験法のバリデーション等) ・試験データの品質管理の手法 ・実施時期 <p>4. 信頼性確保の実践</p> <p>各開発段階における信頼性確保の取組み(QC/QA)のポイント</p> <p>4.1. 探索段階</p> <p>4.2. 開発展開中段階</p> <ul style="list-style-type: none"> ・チェックポイントの作成のポイント ・QCの基本 ・QCの具体的な作業 <p>4.3. 申請段階</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CTDについてのQC
--	--

【質疑応答・名刺交換】

『非臨床試験』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) 案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、弊社へFAXでお申込み下さい。
弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしていませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
<https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
<https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>