

～ ICH-E6(R2)改訂により促進されるRBMを基本から理解する～

1名分料金で  
2人目無料

# 臨床試験の品質確保のための リスクベースドモニタリング(RBM)導入のポイント

日時:2018年10月26日(金) 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名でお申込みされた場合、1名につき**47,250円**・2名同時でお申込みされた場合、**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:シミック(株) 信頼性保証本部 本部長 鈴木 徳昭 氏

(専門) 治験・臨床試験の信頼性保証

(活動等) ・日本QA研究会GCP監査部会

・日本CRO協会監査WGリーダー

・日本臨床試験学会認定GCPトレーナー

【取得できる知識】

・ICH-GCP(R2)

・リスクアセスメント

・リスクベースドモニタリング

・セントラルモニタリング

治験や臨床研究の品質を効率的に維持管理するための方法論として、Quality by Design, Risk Based Approach, セントラルモニタリング等を採用することが推奨されているが、実際のモニタリング業務の中でどのように具体化していくのかということについて、ベストウエイな手順を決定することに多くの迷いが生じていることも事実である。それらの迷いを解消するために、RBMを基本から理解することが必要である。

本講習会では、まず、ICH-GCP(R2)の改訂部分をRBMの観点から説明し、その根底に流れる品質管理のあり方を説明する。そして、RBMの理解をさらに深めるためのいくつかの手法を紹介していきたい。

## 1.ICH-GCP(R2)

1.1 ICH-GCPの基本的理解

1.2 ICH-GCP(R2)の改訂点

1.3 ISO9001との類似性

1.4 QMS

1.5 リスクマネジメント

1.6 モニタリング計画とセントラルモニタリング

1.7 ALCOA

1.8 電子データの取扱い

2.GCP刷新

## 3. 実施施設のQMS構築

3.1 実施施設の実施手順の標準化

3.2 教育訓練

3.3 不適切な事態発生後のエスカレーション

3.4 CAPAの適用と管理

## 4.リスクに基づくモニタリング(RBM)

4.1 RBMとは

4.2 RBMの構築

4.3 セントラルモニタリング手法

4.4 リスクアセスメントとモニタリング計画の立案

## 5. 監査担当者の立場から見た今後の課題

【質疑応答・名刺交換】

## 『RBM』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

## ● 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おりませんので、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>

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