

GCP実践講座

1名分料金で
2人目無料

～GCP査察官はここを見る！査察を意識したGCP要件の実践への応用～

◆日時:2019年11月28日(木) 12:30～16:30

◆会場:豊洲文化センター 8F 第1研修室

◆聴講料:1名につき49,500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**46,200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49,500円)**

※学生のご参加は、1名につき受講料11,000円です。

(ただし、企業在籍者は除きます。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:外資系製薬企業 研究開発本部 品質管理部門 森田 隆氏

《略歴》 GCP

《ご略歴》・JSCTR(日本臨床試験学会)認定GCPトレーナー/GCPパスポート認定制度委員

・ISO9001/2015認証審査員

適合性書面調査・GCP実地調査(以下、GCP査察)の準備は事前提出資料やチェックリストが公開されていることから、査察の事前準備は可能です。しかし、データ固定や総括報告書の作成を経て、当局に承認申請をした後から準備を開始するのでは、本質的な準備はできません。GCP査察の準備は、試験開始準備から始まります。試験の準備から終了まで、常にGCP査察を意識した試験の運用が、重要かつより効率的な対応となります。さらにGCP要件が何を守るためのものかを理解すれば、結果的にGCP査察の対応を容易にし、実践場面での応用まで可能になります。

本講義では、治験を実施するうえでGCP査察を意識した運用を紹介し、そのためには試験の本質と運用、品質に対する考え方の理解が必要であり、それらの観点から治験依頼者、実施医療機関の立場で査察時に特に重要と思われる項目について解説します。

Part 1. GCPが要求するもの

1.GCPの背景

1-1 関連した規制と概念(ICH-GCP, CFR, ISO9001, GAMP-5等)

1-2 GCP要件のポイント

2.臨床試験の本質と運用を理解する

2.1 依頼者

- 実施体制:文書作成と管理、治験の運用実施部門、外部委託
- Keyとなる文書:治験実施計画、症例報告書(CRF)、
総括報告書、その他のGCP必須文書

2.2 医療機関

- 医療実施体制:責任医師とスタッフ、IRB(委員と事務局)、
薬剤・資材・記録の保管、電磁化対応

3.臨床試験における品質とは

3-1 品質管理の考え方、品質確保に必要なもの

Part 2. GCP査察を意識した運用のポイントと事例

<治験依頼者>

- ・手順書と必須文書
 - 実際の運用
 - 実施調査を意識した運用
- ・施設選定
 - 選定のポイント
 - Risk Based Monitoring(RBM)を意識した運用
- ・治験薬
 - 準備と運用のポイント

- ・安全性情報
 - 情報の提供と収集
- ・モニタリング、監査
 - 情報交換とは?
 - 社内と医療機関での対応(Onsite monitoringとOffsite monitoring)
 - トレーニング(自分と相手)と記録
- ・業務の委託
 - 委託業務、合意の重要性
 - 管理体制

<実施医療機関>

- ・治験関係者の責務
 - 要件の理解と必要なもの
 - 役割分担の明確化
- ・IRBの役割
 - 審議すべき事項
 - 事務局の役割
- ・被検者への対応
 - 臨床試験・実施計画書の理解
 - 同意の説明と確認
- ・記録の作成と保存
 - 治験薬、併用薬-有害事象の対応
 - 実施計画書からの逸脱
- ・原資料の考え方:ALCOAの理解と運用のギャップ
 - データマネジメントと症例報告
 - 必須文書の作成

『GCP』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 ●

左の申込みフォームに必要な事項をご明記ください。お申込み後は、弊社より確認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>