

# 非臨床試験の信頼性確保のための 生データ・実験ノートの取扱いとQC・QA実施

1名分料金で  
2人目無料

- ◆日時: 2017年6月7日(水) 12:30~16:30
- ◆会場: 滋慶医療科学大学院大学 9F 視聴覚大講義室
- ◆聴講料: 1名につき49,980円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をさせ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: 非臨床開発コンサルタント 医学博士、獣医師 飯島 護丈 氏

《ご専門》 医薬品及び添加物の非臨床毒性試験(試験計画、実施、成績のまとめ、申請資料作成)、病理組織、GLP

《ご略歴》 台糖ファイザー株式会社薬理研究所(現:ファイザー株式会社)に45年前に入所後、感染症試験など薬効薬理、薬物動態も経験して、毒性試験の試験責任者となる。その間、名古屋市立大学の病理学教室で医学博士号を取得。モントリオール大学医学部薬理学教室で薬物と肝毒性について研鑽する。米国ではGLPに適合したコンピュータシステムマネージャの資格も取得した。毒性部門や病理部門の長、GLPの適合性調査などを経験した後、新薬申請業務(非臨床試験)に携わる。定年時に同社中央研究所閉鎖となり退社。その間、循環器系、抗菌・抗生物質、抗炎症薬、抗真菌薬、高脂血症治療薬、点眼薬、添加物などの毒性試験の実施・統計解析、申請や製薬協の活動などに携わった。臨床獣医師から出発し、病理組織学を基礎とした薬物の毒性試験成績の評価を行った後、承認申請書の作成や照会事項の対応を通してデータや報告書の信頼性並びに効率化を学んだ。

《活動等》 非臨床試験、新薬申請に関するコンサルティング、GLPや毒性データに関する執筆活動も行う。

SOT、EuroTox、日本毒性学会、日本毒性病理学会、比較眼科学会への参加、日本医薬品添加剤協会安全性委員会でも活動を行う。

いずれの業務も品質の高い成果物は、その組織と個人の高い信頼に繋がることは申すまでもございません。ただ、定型的な信頼性確保の方法や客観的な基準は曖昧な事が多く、日々の努力に負うことが避けられません。信頼性の確保のために効率的で定型的な方法や自己点検があれば、安心して本来の業務に集中できるでしょう。また、不具合がみつかった場合の適切な対処法も大切です。

新薬の非臨床試験は、ヒトに最初に適用され、命に係わる情報でもあり、信頼性の確保とせよ、30数年前にGLP(Good Laboratory Practice)基準が規制当局より通知されました。その後、臨床試験ではGCP、製造工程ではGMPに発展しました。これら各々は、信頼性の確保に関する特別なものではなく、業務の特性にあわせたものです。

そのため、GLP非対象(Non-GLP)の非臨床試験であっても、信頼性の確保を疎かにできません。承認申請では、信頼性を検証するための書面調査が行われ、対策としてGLPの適用は理にかなったものです。このような試験では、GLPの主要な基準としてSOP(標準操作手順書)、生データ・実験ノートの取り扱い、試験法やデータのチェック(QC)、監査体制の構築(QA)、従事者の教育、資料保管管理の利用により効率的な信頼性の確保が可能です。

今回、書面調査やGLP適合性調査を通して、生データ・実験ノートの取り扱いとQC・QA実施の信頼性の確保について解説して参ります。また、受託研究機関による非臨床試験の委託が一般的となり、GLP試験に直接携わる機会の少ない方、非臨床安全性試験の標準化によるスキルの向上と信頼性の確保を望まれる試験従事者の方にも、ポイントを押さえた説明に努めますので、多くのご参加をお待ちしております。

#### 1. はじめに

- 信頼性に係るポイント
- 試験の実施方法と時期
- GLP/規制と信頼性
- ICH等のガイドラインと信頼性
- 自己点検・社内調査/QCと信頼性保証/QA
- 適合性調査(信頼性)の目的

#### 2. 試験実施と生データ・実験ノートのポイント

- 試験計画書と標準操作手順書(SOP)の役割
- 試験計画書やSOPの逸脱
- 試験と施設の組織と役割
- 試験記録(生データ)の最終化/修正のポイント

#### 3. 試験報告書と信頼性確保のポイント

- ICH CTDへの取組み
- 試験計画書・逸脱と報告書の作成

#### — 単独試験と複数場所試験

#### — 試験報告書と承認申請書

#### 4. 試験記録と調査(QC/QA)

- 試験の委託と複数場所試験
- GLPと非GLPの調査
- QCとQAのポイント
- 試験実施と予期せぬ事態
- GLP試験と適合性調査
- 資料の管理と保管/期間

#### 5. 適合性書面調査と結果

- 適合性調査のポイント
- 結果と対応

#### 6. おわりに

- 言語による品質への拘りと多様性

#### 7. 質疑応答(Q&A)

【質疑応答・名刺交換】

### 『非臨床試験【大阪開催】』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、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>