NO. 180438

～2018年4月に厚生労働省より発出されるGCP改正ガイダンス、品質マネジメント、リスクに基づくモニタリング等への対応法とは～

グローバル臨床試験における 品質マネジメントシステム（QMS）の構築

1名分料金で 2人目無料

◆日時：2018年4月18日（水）　12：30～16：30
◆会場：商工情報センター　9F　会議室
◆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)Real Discovery Outdoors 代表取締役/
(株)Integrated Development Associates Senior Director, Clinical Operations 小澤　郷司 氏

【取得できる知識】
- 海外規制当局（FDA/EMA）の要求事項の理解
- QMSの基本的考え方と品質改善手法としてのLean Six Sigma
- QbDによるプロトコル作成
- 日本の臨床試験（治験）の品質上の問題点
- Clinical QMS
- Issue managementの基本的考え方と具体例

ICHにおいてICH-E6 (R2)ガイドラインが取りまとめられ、本邦においても2018年4月に対応したGCP改正ガイダンス、品質マネジメントに関する基本的な考え方、リスクに基づくモニタリングに関する基本的な考え方が厚生労働省より発出される。また、各社対応したQMSの体制構築やツール作成等の検討を進めてきている状況である。
本講演では、ICH E6 (R2)が要求する臨床試験におけるQMSの実装に向けて、QMSの基本的考え方、品質改善手法としてのLean Six Sigma、Clinical QMS、Quality by Design(QbD)によるプロトコル作成、Issue managementを講義する。

1 ICH E6 (R2)改訂に至った背景
1.1 ICH E6　1.2 臨床試験を取り巻く環境
2 海外規制当局（FDA/EMA）の要求事項の理解
2.1 ICG E6 (R2)　2.2 ICH E6 (R2)の要求事項
2.3 当局の動向
3 日本の臨床試験（治験）の品質上の問題点
3.1 日本の臨床試験における問題点
3.2 依頼者の問題点　3.3 治験実施医療機関の問題点
3.4 より良い臨床試験とは
3.5 より良い臨床試験の実施に向けた理想と現実のギャップ
4 QMSの基本的考え方と品質改善手法としてのLean Six Sigma
4.1 品質とは　4.2 品質管理の歴史
4.3 QMSの基本的考え方
4.4 品質改善手法としてのLean Six Sigma
4.5 Lean Six Sigmaの改善ステップとツール
5 Clinical QMSの基本的考え方
5.1 ICH E6 (R2)要求事項　5.2 Clinical QMSの基本的考え方
6 QbDによるプロトコル作成
6.1 QbDによるプロトコル作成事例
7 Issue managementの基本的考え方と具体例
7.1 Issue managementのプロセス
7.2 Issue managementで使用するツール
7.3Issue managementの具体的対応事例
8 まとめ
【質疑応答・名刺交換】

『臨床試験QMS』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をご覧下さい。
⇒ https://www.rdsc.co.jp/pages/entry
個人情報保護方針の詳細はHPをご覧下さい。
⇒ https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy

R & D SUPPORT CENTER
株式会社Ｒ＆Ｄ支援センター
〒135-0016　東京都江東区東陽3-23-24　VORT東陽町ビル7階
TEL）03-5857-4811　FAX）03-5857-4812　URL）https://www.rdsc.co.jp/