

医薬品非臨床試験の

1名分料金で
2人目無料

信頼性確保のポイントと適合性書面調査対応(LIVE配信)

- ◆日時: 2024年7月16日(火) 12:30~16:30
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆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(税込)
- ・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(税込))

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240726>

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】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

AEIC研究所 代表 医学博士、獣医師 飯島 護丈 氏

【ご専門】非臨床試験、GLPやNon-GLP試験のData Integrity、
新薬申請に関するコンサルティング

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

ヒトの活動によるあらゆる生成物、とりわけ食べて使って評価できるものでは、個人の直接判断に委ねられるが、生命に係わる科学技術や薬物などの医学関連試験成績は、多くの関係者の作業の成果物であり、受益者による直接評価は困難なため、その評価は規制当局による判断(許認可)となる。規制当局も試験成績の信頼性が書面調査などで確認できなければ、判断ができない。また、非臨床試験は、臨床(ヒト)における有用性の評価される前段階として、微生物や動物による評価は欠かせない。ただ、これらの作業にはスキルが伴い、時に手違いが生じた場合、第三者により見つける体制、試験への影響の判断と再発防止の指導者を行うことが信頼性につながる。同様に、ヒト以外にもコンピュータによる作業と記録のデジタルが進んでも、プログラムのバグが認められた場合の報告と修正手順も信頼性の確保につながる。これらを踏まえると、信頼のおける試験資料は必須であり、Data Integrity(データの完全性)の確保を証明するポイントは、不正な作業や情報を起こす要因を理解し、未然に防ぐには、作業の5W1H記録から始まり、起こった場合の対処する責任体制の所在を明確にすることにある。方策としては、規制当局による適合性書面調査やGLP調査から学び、デジタル化時代のより良い試験記録(生データ)の最終化・修正/試験計画書・逸脱と報告書作成/照会事項対応の事例を交えた解説を行う。

1. 信頼性確保とData Integrity

- ー不正の要因と防ぐ方策
- ・試験業務(管理・実施・記録・報告・保管・監査)
- ・GLP試験vs非GLP試験
- ・導入試験と外部委託試験
- ・コンピュータ化とValidation
- ・予期せぬ事態とリスク管理(QCサークル)

2. 非臨床試験の信頼性に係わるポイント

- ー試験実施とデジタル化におけるワンオペ対策
- ・試験計画/実施/記録/解析報告書作成の手順と記録
- ・生データ・実験ノートの取扱い
- ・検証業務と実施者とのコミュニケーション
- ・データの収集と訂正等のトラッキング
- ー試験計画と報告書における規制
- ・試験計画に係わるガイドライン(有無)への対応

- ・報告書書式ガイドライン(有無)への対応

- ・in vivo動物試験の倫理

- ー試験実施の信頼性に係わる規制

- ・医薬品等のGLP省令(OECDを含む)

- ・電子化に係わる規制

- ・自己点検・社内調査(QC)と信頼性保証(QA)

- ・規制当局による適合性調査(信頼性)

3. 生データ・実験ノートの信頼のおける取扱い

- ー試験計画書と標準操作手順書(SOP)の遵守
- ー試験の責任と施設の組織と指示系統の責務
- ー試験記録(生データ)の最終化/修正(再測定)
- ー試験計画書やSOPからの逸脱

4. 試験報告書と信頼性確保のポイント

- ー単独試験と複数場所試験
- ー試験報告書と承認申請書

- ・試験成績のコンピュータ解析/帳票

5. 医薬品の試験記録と事業所内調査(QC/QA)

- ー試験施設と試験計画のリアルとリモート調査
- ー書面とデジタル記録のリアルとリモート調査
- ーQCとQAのポイント
- ー試験実施と予期せぬ事態の記録と調査
- ーGLP試験の適合性調査
- ー適合性書面調査のポイント
- ・チェックリストと調査

6. 試験資料の保管管理

- ー書面と電子データ
- ー適合性書面調査のチェックリスト
- ー適合性調査へのリアルとリモート対応

【質疑応答(Q&A)】

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
- 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『非臨床試験【WEBセミナー】』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す。受講用URLは後日お送りいたします。

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>