

# 非臨床試験の信頼性確保のポイントと

1名分料金で  
2人目無料

# 適合性書面調査対応【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

- ◆日時：2026年7月30日(木)13:00~17:00  
【アーカイブ配信：7/31~8/7(何度でも受講可能)】
- ◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。
- ◆受講料：1名につき49,500円(税込、資料付)

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/2607100>

※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名でお申し込みされた場合、1名につき**46,200円**
- ・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円)**
- ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

## 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】※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 護文 氏

【ご専門】非臨床試験における非GLP/GLP試験のData Integrity  
新薬開発/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

新医薬品(創薬)の非臨床試験は、ヒトにおける有効性と安全性の特徴と開発戦略には、信頼のある試験成績は欠かせません。また、申請時資料として書面調査に適合でなければなりません。

実際に信頼性の確保は、多くの部署と担当者が係わり、複雑、多様です。たとえば、(1)信頼性の高い試験は、楽観的な試験計画や虚偽結果の排除だけでしょか？(2)試験成績は数値や所見データだけでしょか？(3)施設や測定機器は、適切な操作とは？(4)試験実施者の専門性は認定制度でまかなえますか？(5)被験物質や資材の収支と温度管理、分解物・コンタミへの対策は如何でしょうか？(6)試験資料の保管管理は鍵の付いたロッカーに保管するだけでしょか？(7)自身と他の方々との認識が合っていますか？不安はつきません。理路整然と筋道のある体系的で効率的な運営手法、自前のチェック監査が必要となるでしょう。外部委託では、相互理解のコミュニケーションも加わるでしょう。さらに、電子化(リモート)作業導入では、試験の全体像の把握はできたか？発言/依頼相互が正確に伝わったか？実施記録への不足/忘れの不安、コンピュータのフリーズでは、自身のミスか？異常か？などなど、最小限の基本チェックから、規模に応じた考慮を含めた信頼のおける対応について解説を行って参ります。受講の際は、事前の質問がございましたら、事例を含めた解説を用意いたします。ご参加をお待ちしております。

### 1. 信頼のおける非臨床試験

- ・必要な(国内外)試験の適切な運営と管理(ヒト/モノ/カネ)  
～ICH/OECD試験ガイドラインなど  
～GLP/非GLPの求める運営と管理
- ・試験管理の所在 ～試験計画の sponsor承認/実施/報告から申請、その後の保管管理まで
- ・試験実施への不正やエラー排除対策(教育/監査)
- ・データや記録への Integrity、セキュリティ並びにバックアップ
- ・規制への遵守(GLP、書面調査、ICH/OECDガイドラインなど)
- ・専門性(家)による評価の根拠
- ・Computer system validationと記録

### 2. 適切な試験運営と管理

- ・規制(GLP、書面調査)の求める運営と管理(責任分担)
- ・Data Integrity(DI、完全性)の遵守 ～国外の規制と国内情報
- ・導入試験と外部委託試験(CRO)

### 3. 試験実施と生データ・実験ノートの管理(DI)

- ・AIやコンピュータの業務活用とValidation
- ・予期せぬ事態とリスク管理(QCサークル)
- ・in vivo動物試験への倫理(3R)
- ・試験従事者の専門性の確保
- ・試験計画書と標準操作手順書(SOP)の遵守
- ・施設の組織と指示/承認システムの人的管理
- ・試験実施資材と設備の管理
- ・試験実施記録(実験ノート)と生データの最終化/修正(再測定)
- ・書面とデジタル電子記録の転記データと報告書のQC
- ・試験計画書やSOPからの逸脱と成績への影響
- ・AIの試験支援とComputerによるデジタル電子記録の管理
- ・単独試験と複数場所試験(CRO)の責務と管理
- ・試験成績のコンピュータ解析/帳票とQC記録

### 4. 試験報告書と信頼性確保

- ・書式に準じた試験報告書と承認申請書と適切な考察根拠(解析、背景値など)
- ・試験計画書やSOPからの逸脱と成績への記録
- ・試験に係わる資料の保管、管理

### 5. 申請資料の適合性書面調査のための調査(QC)

- ・試験報告書と承認申請資料のQC
- ・予期せぬ事態と試験への影響の確認
- ・書面とデジタル電子記録のリアルとリモートQC
- ・QCと適合性書面調査のポイントとチェックリスト
- ・QC担当者の選定と報告書
- ・国外試験の規制の適合性と承認申請の信頼性
- ・規制上の保管管理期間
- ・書面とデジタル電子記録の保管と管理(検索、貸出など)

【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](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』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒ LIVE アーカイブ

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

### ●Web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。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。セミナーお申込み後、ご都合により出席できない場合代理の方がご出席下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

お名前	所属	E-Mail
①		
②		

受講料の支払いに関しては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>

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



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 7F  
TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <http://www.rdsc.co.jp/>