

QA/監査が指摘できる事項とは？試験責任者に与えられた責任と権限とは？
試験者とQAとのコミュニケーション方法、意見が相違する場合の解決方法とは？

1名分料金で
2人目無料

非臨床試験やCMC試験の 信頼性確保/保証のために必要な事項【LIVE配信】

◆日時：2024年4月18日(木) 13:00～16:30

◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆受講料：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)大塚製薬工場 薬制部 試験監査課 課長補佐 松永 秀光 氏

☆講演の趣旨

GLP省令の解説や信頼性の基準に関する「規制」の説明は様々なセミナーが開催されています。その規制に準じるために、各社はQCやQA等を設置し、信頼性担保を図っていると思います。ただ、試験責任者をはじめとする試験者側とQA/監査との信頼性に関する意見の相違が問題になることが多いのではないのでしょうか？今回、規制を遵守するために、基礎となる以下の必要な事項を念頭に、皆様と考えていきたいと思えます。

- QA/監査が指摘できる事項
- 試験責任者に与えられた責任と権限
- 試験者とQAとのコミュニケーション方法
- 意見が相違する場合の解決方法
- CROとのコミュニケーションを基にした信頼性確保/保証
- その他

特に、新たに規制下の試験を実施する職務に就かれた方に分かりやすいように説明出来ればと思います。

☆プログラム

- 現在までのレギュレーションの経緯
 - 1-1GLP、信頼性の基準、GCP及びGMPで求められていること(制定経緯から考察)
 - 1-2何故、GLPや信頼性の基準は、現在のような状況になったのか(過去の不適切事例から学ぶ)
- 社内で実施される非臨床試験やCMC試験の信頼性確保/保証
 - 2-1各社における信頼性確保/保証システムの現状
 - 2-2分野毎の相違(手順書に対する解釈の違い)
- 試験を委託する場合の留意点(国内CRO及び海外CRO)
 - 3-1国内CRO
 - 3-2米国CRO
 - 3-3探索的試験を受託するCRO
- GLP、信頼性の基準及び社内SOPに対するQAの解釈と試験責任者の解釈
 - 4-1SOP本来の趣旨とピラミッド構造であるべき規則体系
 - 4-2QAの解釈方法
 - 4-3試験責任者の解釈方法
- 試験実施者側、QCと監査、QAとの相違
 - 5-1Quality CheckとQuality Control
 - 5-2監査とQA
 - 5-3試験責任者の試験内容の把握とポイント
- 試験資料に関する考え方(計画書、報告書、データ、記録、その他の資料)
 - 6-1会社の財産として必要な事項⇒誰が見ても理解出来る記録
 - 6-2電子データの取り扱い
- 戦後の日本企業の品質管理
 - 7-1日本製品が世界一と言われるようになった経緯
 - 7-2日本における品質管理
- 今後の医薬品業界におけるQualityとData Integrity
 - 8-1データのQuality
 - 8-2Data Integrity

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

- 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。
- 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。
- 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

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>