

～PMDA査察官はここを見る！適合性調査を意識したGCP要件の実践への応用～

# GCP実践講座【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

1名分料金で  
2人目無料セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240717>

- ◆日時: 2024年07月11日(木) 12:30～16:30
  - 【アーカイブ配信: 7/12～7/22(何度でも受講可能)】
  - ◆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: アレクシオンファーマ合同会社 R&D Quality Director 森田 隆氏

#### Part 1. GCPが要求するもの

##### 1.GCPの背景

- 1-1 関連した規制と概念(J-GCP, ICH-GCP, ISO9001/31000等)
- 1-2 GCP要件のポイント

##### 2.臨床試験の本質と運用を理解する

- 2-1 依頼者
  - ・実施体制: 文書作成と管理、治験の運用実施部門、外部委託
  - ・Keyとなる文書: 治験実施計画、症例報告書(CRF)、総括報告書、その他のGCP必須文書
- 2.2 医療機関
  - ・医療実施体制: 責任医師とスタッフ、IRB(委員と事務局)、薬剤・資材・記録の保管、電磁化対応

##### 3. 臨床試験における品質とは

- 3-1 品質管理の考え方、品質確保に必要なもの

#### Part 2. GCP適合性調査を意識した運用のポイントと事例

##### <治験依頼者>

##### 4.手順書と必須文書

- 4-1 実際の運用
- 4-2 実施調査を意識した運用

##### 5.施設選定

- 5-1 選定のポイント
- 5-2 Risk Based Monitoring(RBM)を意識した運用

##### 6.治験薬

- 6-1 準備と運用のポイント

##### 7.安全性情報

- 7-1 情報の提供と収集

##### 8.モニタリング、監査

- 8-1 情報交換とは?
- 8-2 社内と医療機関での対応(Onsite monitoringとOffsite monitoring)
- 8-3 トレーニング(自分と相手)と記録

##### 9.業務の委託

- 9-1 委託業務、合意の重要性
- 9-2 管理体制

##### <実施医療機関>

##### 10.治験関係者の責務

- 10-1 要件の理解と必要なもの
- 10-2 役割分担の明確化

##### 11.IRBの役割

- 11-1 審議すべき事項
- 11-2 事務局の役割

##### 12.被験者への対応

- 12-1 臨床試験・実施計画書の理解
- 12-2 同意の説明と確認
- 12-3 治験薬、併用薬
- 12-4 実施計画書からの逸脱

##### 13.記録の作成と保存

- 13-1 原資料の考え方:ALCOAの理解と運用のギャップ
- 13-2 データマネジメントと症例報告

#### 【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

### 『GCP【WEBセミナー】』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	

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>