

～初任者のための基礎からわかる実務講座です～

1名分料金で
2人目無料

医薬品GCP 超入門講座(LIVE配信)

- ◆日時：10月21日(月) 13:00～15:30
- ◆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44,000円(税込、資料付)

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/241060>

※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**37,400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44,000円)**

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

ECTメディカル(株)代表取締役 竹本 勇一 氏 【ご専門】 臨床試験、臨床検査値、毒性病理学、薬物動態

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

医薬品開発の基礎について、1日で一通りの知識を習得できるセミナーです。現在の薬の開発状況を法令やガイドラインに基づいて詳しく解説する。また、あらゆる医薬品の開発に付きまとう臨床検査値の読み方についても触れたい。全般的な知識を身につけたい初学者はもちろん、実務者で部分的にわからないところがある方や、改めて基礎をおさらいしたい方にもおすすめの内容となっている。

1. 薬機法概論

- ・薬機法の構成
- ・医薬品の製造販売の承認を取る
- ・再審査と再評価
- ・製造販売の承認と許可
- ・医薬品の安全を守る
- ・オーファンドラッグ
- ・再生医療等製品

2. 治験の流れ

- ・標準的な治験の流れ
- ・治験実施計画書
- ・治験責任医師の要件
- ・治験審査委員会の構成
- ・治験審査委員会の審査資料
- ・治験の計画の届出(治験計画届)
- ・治験の依頼から終了まで
- ・臨床試験におけるタイムフレーム
- ・SDV(Source Data Verification)
- ・医療機関保存の必須文書の直接閲覧
- ・回収後のCRFの流れ
- ・CDMの業務
- ・集計解析から治験総括報告書の作成まで
- ・治験概要書
- ・治験実施計画書作成関連部門
- ・実施医療機関の要件
- ・治験審査委員会の審査の流れ
- ・治験の計画の届出(治験計画届)
- ・重篤な有害事象の発生
- ・症例報告書の点検・回収
- ・症例報告書と原資料の照合
- ・データ入力の流れ
- ・Data Cleaningから集計・解析まで
- ・治験総括報告書の作成

3. ICHガイドライン

- ・ICHとは?
- ・ICHガイドラインの構成
- ・ICHの役割とガイドライン
- ・臨床に関するガイドライン

- ・臨床上の安全性
- ・用量-反応関係
- ・GCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)
- ・高齢者
- ・一般指針
- ・統計的原則
- ・対照群の選択
- ・小児
- ・複合領域(M:Multidisciplinary)にかかわるガイドライン
- ・CTD(コモン・テクニカル・ドキュメント)

4. PMS(Post Marketing Surveillance)

- 4-1 PMSの目的および必要性
 - 1) PMSの目的
 - 2) 治験の限界とPMSの必要性
- 4-2 PMSの経緯
 - 1) PMSの導入
- 4-3 PMSの3つの制度
 - 1) 再審査および安全性定期報告
 - 2) 再評価制度
 - 3) 副作用・感染症報告制度
- 4-4 対象医薬品の指定と再審査期間
- 4-5 医薬品の副作用・感染症情報収集システム
ICHにおける副作用の重篤の定義との関連
- 4-6 副作用等情報の伝達・提供
 - 1) お知らせ文書
 - 2) 緊急安全性情報
- 4-7 GPSPの要点
- 4-8 市販後調査の手順

【質疑応答】

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。

『GCP入門』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	E-Mail
①		
②		

●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くなった場合は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。

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