

# 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)

- ◆日時: 2025年7月29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)

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250709>

※会員登録(無料)をさせ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】※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

新医薬品の非臨床試験は、ヒトにおける有用性(薬効・安全性などのメリットとデメリット)を想定するために欠かせない。ヒトで期待する有用性が得られなくても、更なる開発に非臨床試験の成績は、活用される。創薬から臨床試験、承認申請までを繋ぐ、多くの人々に誤解のない正確な情報提供が必須となる。今回、医薬品の開発会社内(CROを含む)と規制当局の信頼性における観点をData Integrity(データの完全性/網羅性)から被験物質の管理、信頼のおける試験計画(ガイドライン)、適切な試験実施施設(建屋、測定機器など)、経験のある試験従事者、責任体制のとれる組織とデータ解析/報告書(コンプライアンスなど)、資料保管管理、試験に係わらない方の検証/保証業務の解説を行う。また、標準操作手順書やマニュアル、文献検索などへのAI(人工知能)の活用が進んでいるが、これらの信頼性確保についても触れる。

#### 1. Data Integrity (DI)と信頼性保証の原点

- ・一般的なDIとOECD GLP DI
- ・DIと試験業務(管理・実施・記録・報告・保管・監査)
- ・非GLP試験とGLP試験
- ・他社からの導入試験と外部委託試験
- ・業務のAIやコンピュータ化活用と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

- 一 試験実施手順とデジタル機器操作におけるリスク管理
  - ・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
- 一 試験計画と実施報告書に係わる規制
  - ・試験計画と規制ガイドライン(有無)への対応

- ・報告書書式(CTD)ガイドライン(有無)への対応
- ・in vivo動物試験への倫理(3R)

#### 3. 生データ・実験ノートの信頼のおける管理

- 一 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)

#### 4. 試験報告書と信頼性確保のポイント

- 一 試験計画書と標準操作手順書(SOP)の遵守
- 一 試験の責任と施設の組織と指示系統の責務
- 一 試験記録(生データ)の最終化/修正(再測定)
- 一 試験計画書やSOPからの逸脱
- 一 単独試験と複数場所試験の責務と管理

#### 5. 医薬品の試験記録と事業所内調査(QC/QA)

- 一 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
- 一 試験施設と試験計画のリアルとリモート調査
  - 一 書面とデジタル記録のリアルとリモート調査
  - 一 QCとQAのポイント
  - 一 試験実施と予期せぬ事態の記録と調査
  - 一 GLP試験の適合性調査
  - 一 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

- 一 書面と電子データ
  - 一 適合性書面調査のチェックリスト
  - 一 適合性調査へのリアルとリモート対応 【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を使用したことがない方は、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【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>