NO.190130

★業務の信頼性向上と生産性向上を目指したGCPの「基本の“き”」から学ぶ

1名分料金で2人目無料

治験・臨床試験にかかわるGCP入門編

◆日時：2019年1月23日（水）12：30～16：30
◆会場：江東区文化センター　3F　第3研修室
◆聴講料 ： 1名につき49,980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47,250円
・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料（2名で49,980円）
※学生のご参加は、1名につき受講料10,800円です。
（ただし、企業在籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。）

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：アイ・ナチュラル・ハート（株）　代表　相澤 篤　氏

【ご略歴】外資系製薬会社にてモニタリング実務（骨代謝領域、糖尿病領域等）および臨床開発推進（教育研修担当兼任等）に従事した。SOPについては、社内のSOP検討員会に係る業務を担当し、国外本社と国内事情を考慮したSOP作成に係るintegration業務も担当した。その後、CROに転身し、その開発業務受託事業も経験し、SOPの作成と共に、教育研修部の立上げや教育研修責任者として各社の事情を考慮した業務の推進を行った。また、製薬会社従事時には、日本製薬工業協会の幾つかのワーキンググループにおけるリーダーや幹事活動と並行して業界横断的な臨床開発の情報交換の研究会に参加し、現在に至る。その間、各種医療機関、製薬会社、セミナー会社関連の教育研修の講師や執筆活動により、それまで培った知識と経験を臨床開発業務担当者に還元することに努めている。例えば、最近の執筆については、何れも共著であるが、「CRAの教科書」や「GCPポケット資料集」などがある。

■講師情報URL：https://smtrc.jp/otonamirai/vol20.html

国内において、医薬品や医療機器を当局から製造販売の許可を得るためには、多くの担当者がGCP省令を理解して進めることが基本です。したがって、GCP省令で求められる業務を担う組織、そして構成員に対して「一定の教育・研修」が課されることになります。しかしながら、人は、意味のないことを強制されるのに耐えられません。
その上、その教育・研修内容や習得時間等は様々なため、基本となるGCP省令内容の理解や判断も異なる可能性があります。また、実務の現場では、スタンダードな内容の理解が曖昧なまま、時にはダブルあるいはトリプルスタンダードともいえるコミュニケーションが懸念されています。適切、的確な業務を行うためには、国際的なコンセンサスであるICH－GCPと国内のGCP省令に係わる動向を見据え、事例を示しながら、国内外の当局対応の実態を正しく捉えることができる学び方のポイントを共有します。
今回のセミナーでは、単にGCP省令を丸暗記するようなGCPの学び方の落とし穴を捉え、業務の信頼性向上と生産性向上を目指したGCPの「基本の“き”」を共有します。

1．医薬品と医療機器に係る規制に業務担当者の相違点
1.1 国内と国外の規制に係る共通点と国内規制の特色をみる
1.2 GCP省令にある用語の特色をみる
1.3 国内規制における組織体制・登場人物の概要をみる
1.4 説得力あるGCPの理解に努めて獲得できること

2．GCP省令の条項で求める基準の要点
2.1 治験の準備に係る資料作成（治験開始前）の要点
・治験薬（医療機器）概要書の作成例　・治験実施計画書の作成例
・症例報告書の作成例　・同意説明文書の作成例
2.2 実施医療機関等の選定および契約の要点
・SOPに係る留意事項
・実施に係る合意と諸手続きの留意事項
・IRB審議に係る留意事項　・治験の契約締結に係る留意事項
2.3 治験の管理・行う基準（治験実施中）の要点
・治験薬（医療機器）管理および取扱い手順書に係る留意事項
・被験者の選定および被験者に対する責務に係る留意事項
・CRF・モニタリング・SDV係る留意事項
・安全性・逸脱への対応に係る留意事項
・IRBによる継続審査や監査対応に係る留意事項
2.4 治験の管理・行う基準（治験終了時）の要点
・治験薬（医療機器）・CRFの管理に係る留意事項
・治験終了の確認と手続きに係る留意事項
・治験総括報告書作成や記録の保存に係る留意事項

3．GCPを理解して獲得できる生産性と信頼性の向上
3.1 生産性と信頼性の要点を振り返る
3.1 マニュアルを聖書扱いしないGCPの理解への期待
3.1 将来の当局・国際的インスペクション対応への期待

【質疑応答・名刺交換】

『GCP入門』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 ●

左の申込みフォームに必要事項をご明記ください。お申込み後は、弊社より確認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をご覧下さい。
⇒ https://www.rdsc.co.jp/pages/entry

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧下さい。
⇒ https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy

R & D SUPPORT CENTER
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7階
TEL）03-5857-4811　FAX）03-5857-4812　URL）https://www.rdsc.co.jp/