NO. 190131

非臨床試験の信頼性確保の為の生データ・実験ノートの取扱いとQC/QA実施

1名分料金で2人目無料

◆日時：2019年1月21日（月）12：30～16：30
◆会場：江東区産業会館　第6展示室
◆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：非臨床開発コンサルタント 医学博士、獣医師　飯島 護丈 氏

《ご専門》 医薬品及び添加物の非臨床安全性に係わる試験（試験計画、実施、成績のまとめ、申請資料作成、病理組織など）、開発並びに試験の信頼性（GLP やQC/QA）

《ご略歴》 台糖ファイザー株式会社薬理研究所（現：ファイザー株式会社）に45 年前に入所後、感染症試験など薬効薬理、薬物動態も経験して、毒性試験の試験責任者となる。その間、名古屋市立大学の病理学教室で医学博士号を取得。モントリオール大学医学部薬理学教室で薬物と肝毒性について研鑽する。米国ではGLP に適合したコンピュータシステムマネージャの資格も取得した。毒性部門や病理部門の長、GLP の適合性調査などを経験した後、新薬申請業務（非臨床試験）に携わる。定年時に同社中央研究所閉鎖となり退社。その間、循環器系、抗菌・抗生物質、抗炎症薬、抗真菌薬、高脂血症治療薬、点眼薬、添加物などの毒性試験の実施・統計解析、申請や製薬協の活動などに携わった。臨床獣医師から出発し、病理組織学を基礎とした薬物の毒性試験成績の評価を行った後、承認申請書の作成や照会事項の対応を通してデータや報告書の信頼性並びに効率化方法を推奨している。

信頼性の高い非臨床試験は、適切な試験計画に基づいた試験を実施し、試験成績と一般的な知見を踏まえた科学的な評価が行われ、試験内容及び成績について網羅性・正確性・完全性（保存性）について品質検証をした試験報告書と考えております。今回は、試験の実施と報告書の品質検証（QC/QA）の観点から試験の実施段階の生データ・実験ノートの取り扱いを含めた信頼性確保、ひいては、新薬申請時の照会事項の最小限化を念頭に信頼性の確保について解説を行います。検証にあたっては、試験実施施設の組織と個々人の高い練度が大切な要因の1つでもあります。近年、コンピュータ化が進み従来の経験による作業と比べて遙かに信頼性が向上して参りましたが、生物系の試験では、試験系の均一性、試験時期、方法や期間、試験施設の環境等による影響や複雑な操作と手技によるヒューマン（コミュニケーション）エラー（勘違い、間違い等）のリスクも依然として残っております。受託研究機関による非臨床試験の委託が一般的となり、GLP試験に直接携わる機会の少ない方、非臨床安全性試験の標準化によるスキルの向上と信頼性の確保を望まれる試験従事者の方にも、ポイントを押さえた説明に努めますので、多くのご参加をお待ちしております。

1. はじめに
－信頼性に係わるポイント
・開発段階と多様な信頼性/検証
・勘違い/間違いと虚偽（嘘）を避ける
・検査/解析のコンピュータ化によるリスク
－ICH 等のガイドラインによる信頼性
・試験の実施方法/項目と時期（種差の想定）
－GLP/規制による信頼性
－信頼性の調査
・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）
2. 試験実施と生データ・実験ノートのポイント
－試験計画書と標準操作手順書（SOP）の役割
・試験成績のコンピュータ収集/処理
－試験計画書やSOP の逸脱
－試験と施設の組織と役割
－試験記録（生データ）の
最終化/修正（再測定）のポイント
3. 試験報告書と信頼性確保のポイント
－ICH CTDへの取組み
－試験計画書・逸脱と報告書の作成
－単独試験と複数場所試験
－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
4. 試験記録と調査（QC/QA）
－試験の委託と複数場所試験
－試験の委託と複数場所試験
－GLP と非GLP の調査
－QC とQA 実施のポイント
－試験実施と予期せぬ事態
－GLP 試験と適合性調査
－資料の管理と保管/期間
5. 適合性書面調査と結果
－適合性調査のポイント
－結果と対応
6. おわりに
－言語による品質への拘りと多様性
7. 質疑応答（Q&A）

『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、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/