

データの信頼性を確保し、開発を成功させるための

セミナーご案内 関連部署へご回覧願います

# グローバル臨床試験に対応する QMSプロセスの構築・SOP作成

◆日時：2019年9月27日(金) 10:00～16:30 ◆受講料：(消費税等込) 1名:48,600円  
◆会場：連合会館 205号室 同一セミナー同一企業同時複数人数申込の場合 1名:43,200円  
(東京・JRお茶の水駅下車 徒歩約5分)

**グローバル臨床試験の実施基準, 品質上の問題点, Clinical QMSの概要, 品質改善手法, 実施基準に対応した社内プロセスの構築, SOP作成及び計画について, 分かりやすく解説する特別セミナー !!**

### 【講師の言葉】

ICH E17が2018年6月にStep5として発出され、実施している段階にあり、さらにグローバル臨床試験が加速することが期待されている。

ただ、2016年に発出されたICH E6R2で要求されているClinical QMSの実装も各社様子見のところもあり、ICH E6R2に対応した社内プロセスの構築SOPの整理など課題がまだまだ残されているのが実情ではないだろうか。

本講演ではグローバル臨床試験に対応したClinical QMSの構築を社内プロセスの構築及びSOPの作成に絡めてお話ししたい。被験者の保護とデータの信頼性を第一に考えた日本における臨床試験の発展、モニタリングコスト抑制のため、また、自身と会社の成長のためにぜひご参加ください。

【受講対象】 製薬会社開発、CRO、SMO等の中級者以上の方

【予備知識】 ・ICH E17 ・ICH E6R2  
・ISO 9000s ・Lean Six Sigma

【習得知識】 1) ICH E6R2の概要  
2) Clinical QMSの概要  
3) 品質改善手法Lean Six Sigmaの概要  
4) Quality managementの観点から注意すべき社内プロセス  
5) 必要な社内プロセスの構築  
6) 作成が必要なSOP

●申込書・2019年9月27日(金)「グローバル臨床試験に対応するQMSプロセスの構築・SOP作成」

会社名	〒	住所
TEL		FAX
正式所属		正式所属
受講者名		受講者名
E-mail		E-mail
振り込み 予定		通信欄

## ◆プログラム◆

【講師】(株)Real Discovery Outdoors/代表取締役  
(株)Covance Japan/Portfolio Management Director  
**Lean Six Sigma Black Belt 小澤 郷司 先生**  
元 ノバルティスファーマ(株)

### 1. ICH E6R2の概要

- 1.1 ICH E6R2ガイドライン
- 1.2 ガイドラインが意味するところ

### 2. Clinical QMSの概要

- 2.1 品質管理の歴史
- 2.2 ISOにおける  
Quality Management System
- 2.3 Clinical QMS

### 3. 品質改善手法Lean Six Sigmaの概要

- 3.1 Lean Six Sigmaの理解
- 3.2 Lean
- 3.3 Six Sigma
- 3.4 Lean Six Sigmaによる品質改善事例

### 4. Quality managementの観点から注意すべき社内プロセス及びその構築

- 4.1 ICH E6R2ガイドラインから  
注目すべきワード
- 4.2 Quality managementの観点から  
注意すべき社内プロセス
- 4.3 社内プロセスの構築

### 5. Clinical QMSに対応した SOP作成及び計画

- 5.1 SOPの作成
- 5.2 SOPの実装
- 5.3 SOPの順守

### 6. まとめ

### ◆セミナーお申込要領

#### ●申し込み方法

- ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
- ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
- ・開催日の7日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
- ・開催日の7日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

#### ●お支払い方法

- 受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。
- 振り込み手数料は御社の御負担にてお願いします。

#### ●申込先



(株)TH企画セミナーセンター

〒108-0014 東京都港区芝5-30-1-210  
TEL:03-6435-1138  
FAX:03-6435-3685  
E-mail:th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 0927 (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<http://www.thplan.com/>