

## データマネジメントセミナー

### データマネジメントにおける国際基準と日本基準：品質を科学として考える

主催：株式会社バイオスタティスティカル リサーチ

日時：2008年10月3日(金) 13:30～16:30

2008年10月9日(木) 14:00～17:00

2008年10月16日(木) 14:00～17:00

費用：59,850円（1回19,950円×3回）消費税込み

会場：株式会社バイオスタティスティカル リサーチ

講師：横堀真

株式会社バイオスタティスティカル リサーチ

CDM部 シニアコンサルタント

横浜市立大学 医学研究科 客員准教授

古川敏仁

株式会社バイオスタティスティカル リサーチ

代表取締役

昭和薬科大学 統計学 非常勤講師

#### セミナーの目的

最近の CDM 部門の国際化が進む中、地域による品質への取り組み方、基本理念、あるいは規制要件、あるいは評価方法などの違いによって、日本の CDM 担当者が戸惑いを感じていることも少なくないと言われている。そこで、品質を科学という立場からもう一度整理し、今後さらに進むであろう国際的な標準化の中で、日本の CDM 担当者が整理、理解しなければならない概念を解説する。特に、読み合わせを中心とした日本的品質管理と、プロセスコントロールを中心とした欧米的品質管理を比較することにより、今後の標準化に向けての課題を明確にする。

品質管理の基礎知識：10/3（金）

「品質」「品質管理」に関する歴史的背景

1 第1回 品質管理の基礎知識：10/3（金）

1.1 「品質」「品質管理」に関する歴史的背景

- ウォルター・A・シューハート博士の思想
- ウィリアム・E・デミング博士の思想

- PDCA サイクル
- ISO9000s
- HACCP
- シックス・シグマ

#### 1.1 「品質管理 (QC)」とは

### 2 第2回 品質保証の基礎知識：10/9(木)

#### 2.1 「品質保証 (QA)」とは (ISO9000s など)

- 品質管理と品質保証
- 何を保証するのか？
- 必要な証拠を提供するには
- 生産者の責任とは：監査にお任せ？

#### 2.2 「抜き取り検査」の考え方：JIS Z 9015 (ISO 2859)

- なぜ全数調査しなくてよいのか？
- 抜き取り検査の精度は？どのくらい信頼できるのか？
- 「抜き取り検査に合格＝品質保証」の大きな誤解

### 3 第3回 臨床研究データに求められる品質と海外データ：10/16 (木)

#### 3.1 法規制 (GCP) が求めるもの

- ICH-GCP (答申 GCP)
- 「治験の品質」
- 「治験データの品質」
- 治験の「品質保証」と「品質管理」

#### 3.2 統計解析の観点から見た海外データと日本データのの違い

評価項目の違い

- Physical examination (日本にはない)
- 臨床検査値異常変動 (日本独自)
- 有害事象の定義 (日本の定義は広すぎて、海外データとの併合はできない)

取り扱いの違い

- 症例単位の解析集団定義 vs VISIT・項目単位の定義 (日本)

#### 3.3 今後の国際基準と日本基準の企業内融和のありかたについて

## お申し込み先・お問い合わせ先

セミナーへの参加をご希望の方は、下記までお申し込み下さい。

株式会社バイオスタティスティカルリサーチ 担当:古川

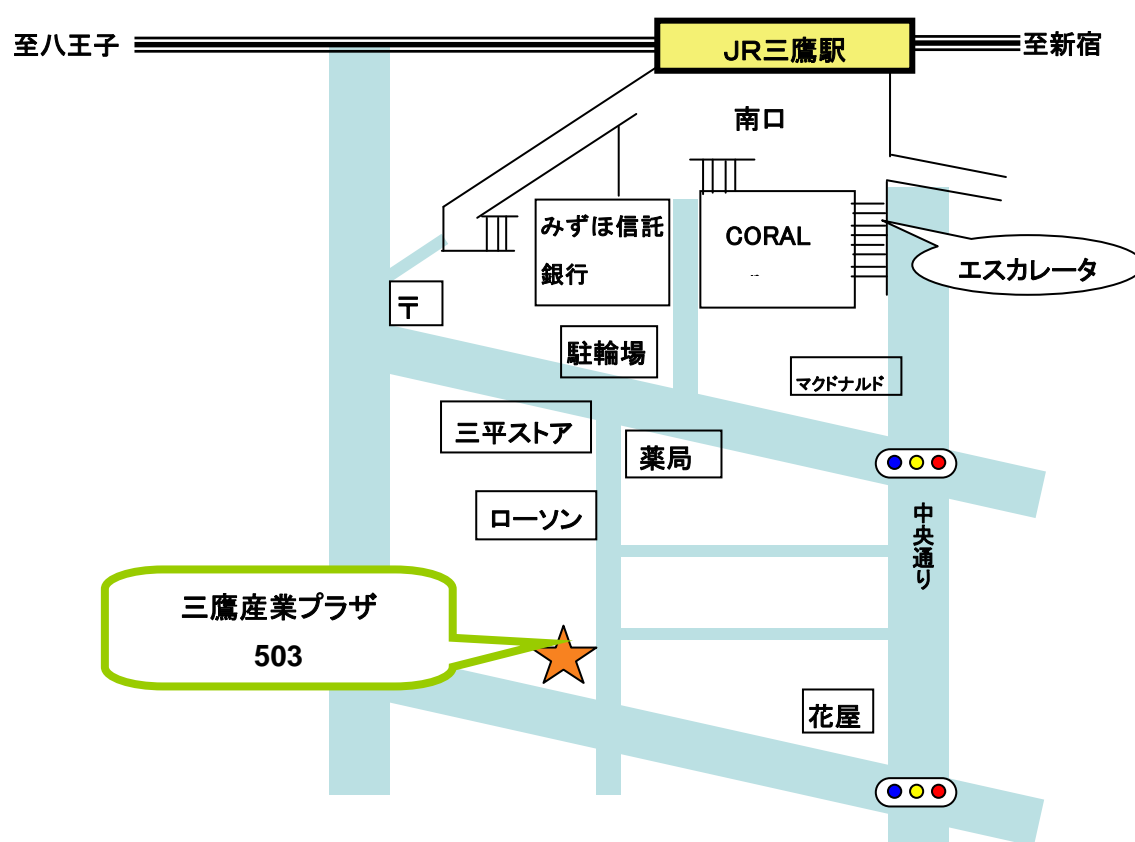
e-mail: [furukawa@biostar.co.jp](mailto:furukawa@biostar.co.jp)

電話番号:0422-76-6350 FAX:0422-76-6351

または、ホームページからお申し込みいただけます。

<http://www.biostar.co.jp/> ⇒お問い合わせへ

## 会場までの行き方



### 振り込み先：

三井住友銀行 三鷹支店 普通口座 6855709

口座名義人 株式会社バイオスタティスティカル リサーチ

### 振込み期日：

2008年9月16日(火)