



演題募集

一般演題（口頭発表、ショートプレゼンテーション付きポスター発表、ポスター発表）の発表申込を募集します。

口頭発表は、下記に記載のある演題募集の対象となるセッショントピックに関連した演題でのお申込みとなります。ポスター発表については、これらのセッショントピックに関連のない演題でも応募可能です。多数のお申込みをお待ちしております。

演題の採否、発表時間、カテゴリー等の決定は事務局に一任ください。

なお、応募方法はインターネットによるオンライン演題応募を原則とさせていただきます。詳細は追って掲載いたします。

スケジュール

- | | | |
|--------------|--------------|---|
| 2011年 | 2月1日 | 演題募集開始 |
| | 5月13日 | 演題募集締め切り （4月30日より延長しました） |
| | 6月 | 採択結果通知 |
| | 7月31日 | 早期参加登録締め切り |
| | 9月30日 | プレゼンテーション用資料（パワーポイント等）締め切り
*口頭発表者、ショートプレゼンテーション付きポスター発表者 |

口頭発表

下記のセッション、プレシンポジウム（GCP）にて演題を募集いたします。

口頭発表では、1演題15分から20分（セッションにより発表時間が異なる場合があります）＋質疑応答の形式で行います。

◆は募集の対象となるセッショントピックとなります。

GLP

◆ 非臨床試験施設における電磁的記録の信頼性保証

本セッションでは、以下の3テーマに焦点をあてます。

- * システムのライフサイクルを通じたコンピュータ化システムバリデーション
- * 非臨床試験における電子データの管理
- * 電磁的記録の長期保存手法

本セッションでは基調講演/口頭発表の後、パネルディスカッションを実施します。

◆ 国際的視点からの病理ピアレビューの展望

現在、病理ピアレビューはGLPにおける最重要課題であり、世界中で議論されているところです。本セッションでは、世界各国の病理ピアレビューの最新状況を把握するとともに、現状や将来像についてディスカッションします。

◆ GCLP あるいは ISR

◆ QA 対 QC

◆ GLP の国際的な解釈

「GCLP あるいは ISR」「QA 対 QC」「GLP の国際的な解釈」についての発表希望の方は、本セッションに登録申請をしてください。

GCP

◆ 臨床データの標準化の現状と将来

コンピュータライズドシステム (GCP) に関するプレカンファレンスシンポジウム(11/13)

CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium)標準 は、単に申請用の標準化ではなく、治験に関わる関係者（医療機関と依頼者、モニターと DM ほか）の間のプロセスに有益な標準となっています。このセッションでは、CDISC の意義と価値について学び、治験にどのようなベネフィットをもたらすか理解していきます。

◆ リスクの観点から GCP を遵守した臨床試験を考える

GCP を遵守した倫理的、科学的な臨床試験を行うために、臨床試験におけるリスクをマネジメントするという考え方を整理していきます。

期待する論議：

- 1) 臨床試験におけるリスクをどのように捉え、Management していくか改めて整理する
- 2) 臨床試験にかかわる各関係者（医療機関と治験依頼者、モニターと DM、監査など）の役割から見た考え方
- 3) 各極における臨床試験におけるリスクマネジメントの考え方

◆ 日本における品質管理と信頼性保証

—未来の品質管理と信頼性保証(Next Generation)—

日本において新薬の開発に携る企業は、内資・外資を問わず"Quality Control"を目的とした組織を作り、要員を配しています。日本における経緯と現状の紹介し、異なる地域での様々な考え方を交換することで、地域にとらわれず臨床試験における信頼性保証のあるべき姿について、参加者で考えていきます。

GVP/GPSP

◆ 医薬品安全性情報に関する規制

このセッションでは、日米欧の市販後における PV や日本独自の市販後調査・試験に係る日米欧の規制要件や査察の違い等を理解することを目的としています。

◆ 医薬品安全性情報の品質保証

このセッションでは、PV プロセス（収集・評価・伝達業務或いはPV実施上で発生する業務委託等）の信頼性を確保する上で実施される各社の監査や自己点検の手法、留意点等について、発表、検討します。また、日本独自の自己点検の考え方／あり方についても検討します。

◆ PMS に対する品質システム

このセッションでは、PMS プロセス（試験計画、実施、データマネジメント、解析、業務

委託等)の信頼性を確保する上で実施される各社の監査や自己点検の手法、留意点等についての発表、検討します。

GMP/GQP

◆ GMP 及び GQP に関する規制

このセッションでは、日米欧における GMP の規制上のトピックス、或いは日本独自である GQP の規制要件等を発表し、日米欧の規制違い等を理解することを目的としています。

◆ ICH Q トリオに対する取組み

このセッションでは、ICH Q トリオ (Q8、Q9、Q10) に対する各社の取組み状況の発表を通して、Q8、Q9、Q10 に係る信頼性を確保する体制・手法等について検討します。

GMP

◆ 治験薬 GMP

ポスター発表

ポスター発表は下記の 2 スタイルとなります。ポスター発表は、セッショントピックに制限はありません。ご希望のスタイルを選択してください。

◇ ショートプレゼンテーション付きポスター発表

2011 年 11 月 14 日 (月)・15 日 (火) 12 時~14 時 (予定) にポスター会場内に口頭発表会場を設け、1 演題 5 分~10 分程度の短い発表形式で、発表テーマの内容を説明頂きます。時間が短いため、質疑応答の時間は設けませんが、プレゼンテーションを行うことにより、ポスター会場での活発な質疑、ディスカッションへ繋がります。

◇ ポスター掲載のみ

* ポスター発表は、テーマを問わず募集いたします。