

特別講演会

医歯薬学総合研究科・自然科学研究科 共催

演題

実験記録の残し方、データの取扱い、
機器管理の留意点
(講演と演習)

講師

薬学博士 須藤宏和 先生
(中外製薬株式会社 クオリティ推進部)

日時

2017年12月19日(火)16時半から18時半

会場

岡山大学 薬学部 大講義室
(岡山大学津島キャンパス、下図参照)

対象

研究公正・創薬研究に関心のある方

要旨

医薬品承認申請で求められる試験関係資料(試験記録、試験データ、試験計画書、報告書など)は、「GLP(Good laboratory Practice)」、「申請資料の信頼性の基準(医薬品医療機器法施行規則43条)」の規制要求事項に従って作成しなければならない。本講演では、「GLPとは何か?なぜGLPが必要なのか?」を解説し、医薬品承認申請に限らず、実験記録の残し方、データの取扱い、機器の性能保守、報告書作成の留意点について解説する。本講演では、講演のみならず、演習も行うので、普段の実験において「実験の再現性や実験の再構築に必要な記録はどこまで必要なのか?」を知りたい方にも大変参考になるとと思われる。

会場
薬学部大講義室



連絡先: 加来田博貴

(内線7963, kakuta-h@okayama-u.ac.jp)