

ISPE 日本本部

教育委員会 主催

IP COP Webinar

2021年11月12日

## IP COP Webinar

「GDP 下における再生医療等製品などの治験を  
想定した「超低温」保管・輸送の課題対応」

2021年11月12日(金)

### ISPE 日本本部

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-11-10 石島ビル 7F

TEL: 03-3818-6737 FAX:03-3818-0575

日本本部 URL: <https://www.ispe.gr.jp/ISPE/index.htm>



Webinar テーマ :

「GDP 下における再生医療等製品などの治験を想定した「超低温」保管・輸送の課題対応」

IP COP (Investigational Product Communication of Practice : 治験薬分科会) は、2008年5月の結成以後、「治験薬の製造・包装・表示・割付・保管・配送・品質管理・さらにはビジネスプロセスや薬事要件などの分野」の治験薬供給に関連する課題について、ワーキンググループ形式で検討・討議し、問題の明確化と可能な対策・提言を行うとともに、参加メンバーに正確かつ信頼できる情報及び教育の場を提供することを目的に活動しております。

なお、現在、以下4つのワーキンググループを形成し、テーマ別の活動行っております。

#### 1) IRT※

日本における Site Survey※の結果を踏まえ、医療機関スタッフから挙げられた IRT の利用に関する課題・要望等に対応してきました。現在は IRT で採用されているアルゴリズムやデータ品質を向上させるための工夫等を多角的に検討しております。

#### 2) DtP/DfP※

治験薬の患者宅への直送、また患者宅からの回収に関する日本での実施に向けた課題整理を行っております。

#### 3) Outsourcing

様々な形態が存在する日本の治験薬供給におけるアウトソースの現状の把握と課題整理を行っております。

#### 4) Regulatory

他 WG の活動を横断的にとらえ、関連する規制や商慣習の中から業務従事者が共通に抱える課題整理を行っております。

※ IRT : Interactive Response Technology (治験薬管理のためのテクノロジー)

※ Site Survey : 2015年に日本医師会 治験促進センター並びに独立行政法人国立病院機構のご協力のもと医療機関スタッフに対して実施した治験薬供給に関する各種調査

※ DtP : Direct to Patient, DfP : Direct from Patient (治験薬の患者への直送、治験薬の患者からの直接回収)

そして、この度、「GDP 下における再生医療等製品などの治験を想定した「超低温」保管・輸送の課題対応」と題しまして Webinar 形式での発表を致しますが、昨今のコロナ禍での開発品目の中には超低温管理が求められるものも多く、本テーマにご関心をお持ちの方々、また、治験薬供給に従事される多くの方々のご参加をお待ちしております。

ISPE 日本本部 会長 山口 浩

教育委員会 委員長 中島 彩子

IP COP Chair 佐藤 芳志彦

## 開催要領

### 1. 内容

- オリエンテーション、IP COP 活動紹介
- 技術講演（「GDP 下における再生医療等製品などの治験を想定した「超低温」保管・輸送の課題対応」）
- 質疑応答、アンケート

### 2. 開催日時 とウェビナーアクセス

- 開催日時：2021年11月12日（金）

14:00～	受付開始、接続確認
14:20～	オリエンテーション、IP COP 活動紹介
14:30～15:15	技術講演
15:15～15:30	質疑応答、アンケート

- Zoom でのウェビナー開催

安定したインターネット環境と、PC 等インターネット端末をご準備下さい。

（使用ポート）TCP: 80、443、8801、8802 / UDP: 3478、3479、8801-8810

※企業様によっては受講のために上記の使用ポートをオープンして頂く必要が発生致します。

事前にIT関連担当者様にご確認をお願い致します。

**開催 2 日前に、お申込者宛メールにて、ズーム接続情報をご案内いたします。**

### 3. 講演資料

開催 2 日前に、講演資料の電子データをダウンロードにてご提供いたします。

### 4. 技術講演概要

「GDP 下における再生医療等製品などの治験を想定した「超低温」保管・輸送の課題対応」

（上記トピックは予定となりますので、内容変更については予めご了承ください。）

## 5. 募集人員と参加費について

**申込み締め切り：** 2021年 11月 5日（金）

**参加費：** ISPE会員 8,000円 非会員 38,000円(会員初回登録費を含む)

**募集人数：** 募集人数に制限はございません。

**参加費振込期限：** 2021年11月11日(木) までにお振り込み願います。

※振込先の詳細は、「参加証兼領収書」をご参照ください。

※参加者名でのお振込みをお願いいたします。

## 5. キャンセルについて

お申込後のキャンセルは、できる限り代理出席をお願いいたします。

注) 代理参加者が非会員で出席の場合は、参加費差額分が必要となります。

代理出席の場合は、事前に必ずご連絡ください。(ispe-moushikomi@ispe.gr.jp)

なお、11/5(金)以降またはダウンロード資料ご提供後のキャンセルにつきましては、お振込み有無にかかわらず参加費の返金は致しかねますので、あらかじめご了承ください。

## [お申込みはこちら](#)

法人枠に該当する方はホームページからお申込みの際、法人枠番号が必要となります。

法人枠番号は申込みページの法人枠番号欄をご参照ください。