

2020年3月開催 セミナーのご案内【講師割引申込用紙】

※ この申し込み用紙は切り離さず、そのままお送り下さい。 FAX：03-5740-8766

※ 弊社HP (<https://johokiko.co.jp/>) よりお申し込み頂く場合は備考欄に 講師割引番号「E-453」を記載して下さい。

<主催>
情報機構

<https://johokiko.co.jp/>

〒141-0032 品川区大崎3-6-4 トキワビル3階

TEL：03-5740-8755 FAX：03-5740-8766

mail req@johokiko.co.jp

<講師割引適用について>

・割引額は通常受講料金（税別）より、
1名ご参加の場合 ¥10,000円引き

2名以上参加の場合
通常の同時申込割引から更に1名につき¥2,000円引きとなります。

・割引の適用条件としましては、本申込用紙にて、fax申し込みされた方、弊社HPにて講師割引番号を記載の上、お申し込みを頂いた方に限らせていただきます。

また場合によっては講師にご確認を取らせていただくことがございますので、その点ご了承下さい。

・その他割引との併用はできません。

講師割引申込

本講座料金(税別)より ¥10,000 引き
2名以上参加 更に¥2,000 引き

コンピュータに疎くても問題無し！最低限知っておくべき基礎から、具体的にどこさえ見ておけばいいのかわかる公開指摘事例や過去のアンケート結果、質問の多い事項などを集めたQ&Aをベースに学びます

QAが知っておくべき CSVとデータインテグリティとその監査 ～FDAのDI指摘400事例に基づく実務対応～

合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月清 先生

■講演の主旨：FDA 査察におけるデータインテグリティ指摘は QC ラボに集中していたが、製造における指摘が目立ち始めてきた。また、年次品質レビューにおけるQAのスプレッドシートや供給者監査に対する指摘も散見されるようになってきた。2018年度GMP事例研究会においてGMP省令改正の方向性がPMDAから説明され、QAが行う業務として以下が示された。

- ・承認事項遵守の管理・製造管理の適切性確認
- ・製品品質の照査・原材料等の供給者管理
- ・出荷判定・バリデーションの承認
- ・変更管理の承認・逸脱管理の確認
- ・回収記録の確認・自己点検結果の確認
- ・品質情報の処理結果の確認

FDA 査察におけるデータインテグリティ指摘にはこれらの QA 業務に関連するものが含まれている。また GMP 省令改正においては、「文書および記録の完全性を確保するように手順書を作成すること」が求められる（図 1 参照）。対象とされる手順書には、製品品質の照査、供給者管理、外部委託業者の管理などが含まれている。
<http://www.jpma.or.jp/information/quality/180925.html>

本講座において、これからの QA が身につけておくべき CSV やデータインテグリティの基礎とそれらの監査方法を、FDA の査察指摘を紹介しながら具体的に説明する。また、コンピュータに不慣れな方にも十分理解していただけるよう、ERES（電子記録・電子署名）と CSV（コンピュータ化システムバリデーション）の基礎から説明する。

- 日 時 2020年3月13日金曜日 10:30-16:30
- 会 場 [東京・京急蒲田]大田区産業プラザ(PiO)
- 受講料 1名47,300円(税込(消費税10%)、資料・昼食付)
*1社2名以上同時申込の場合、1名につき36,300円
プログラムの詳細は、弊社HPをご覧ください。
WEBでの検索は→「情報機構 AA200306」

- 講演内容
- 1.GMP 省令改正と PIC/S /2. データインテグリティとは
- 3.ERES の基礎 /4.OSV の基礎
- 5. コンピュータの運用管理
- 6.PMDA のコンピュータ適合性調査
- 7. データインテグリティ用語
- 8.FDA 査察におけるコンピュータ指摘
- 9.QA 業務に係るデータインテグリティ FDA 査察指摘
- 10. ラボにおけるデータインテグリティ FDA 査察指摘
- 11. 製造におけるデータインテグリティ FDA 査察指摘
- 12.PMDA のデータインテグリティ査察指摘
- 13. データインテグリティガイダンスの概況
- 14. ブランク書式の管理 /15. スプレッドシートの基礎
- 16. スプレッドシートの FDA 査察指摘 (ウォーニングレター)
- 17. スプレッドシートの FDA 査察指摘 (FDA 483)
- 18. 業務委託管理のポイント /19. 監査の目的と対象
- 20. データインテグリティ監査のポイント
- 21.DIポリシーと手順書の策定方針
- 22. 良くある質問

- 23. 主要な DI ガイダンスの概要 /24.MHRA のガイダンス
- 25.FDA のガイダンス /26.PIC/S 査察官むけガイダンス
- 27. 質疑応答

■別冊付録：各極データインテグリティガイダンスの邦訳や解説資料を電子ファイルにてご提供する。500 スライドを超える講演資料では説明しきれなかった詳細を習得していただけます。

■付録 CD
データインテグリティの詳細資料、Part 11、Annex 11、CSV 関連の解説や邦訳など、200 ファイル余を収録した CD をテキストと共にご提供する。

■質疑応答■
CSV、ERES、データインテグリティ、スプレッドシートなど日常の業務において困っていることや疑問などにお答えします。事前質問は大歓迎ですが、準備の都合上、可能であれば 2 週間前までにご提出いただくと助かります。

<申込要領> 以下ご了承の上、お申込み下さい

- 1.お申込確認後、受講券、請求書、会場の地図等をお送りいたします（申込者数が最小催行人数に達していない場合、開催決定まで受講券等の発送を見合わせて頂く場合がございます）
- 2.受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願いたします。後日になる場合は予定日をご明記ください。当日会場でのお支払いも可能です。
- 3.申込後、ご都合により講習会に出席できなくなりました場合は、代理の方がご出席ください。止むを得ず欠席の場合、弊社事務局宛に下記ご連絡下さい
※※原則、お電話での受付は致しかねます※※
(受付時間9:00-17:00)。連絡先→ req@johokiko.co.jp
弊社からの受領確認メールを持って受付完了とさせていただきます（弊社からのメールが翌営業日中迄にない場合はご一報下さい）。以下の規定に基づき、料金を申し受けます。
※開催日から逆算して(土日・祝祭日除く)
・講座3日前～4日前での欠席のご連絡：受講料の70%
・講座当日～2日前での欠席のご連絡：受講料の100%
- 4.原則として銀行振込の場合領収証は発行致しません。振込手数料はご負担下さい。
- 5.最小催行人数に満たない場合等、事情により中止になる場合がございますがご了承下さい。

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

FAX：03-5740-8766、または、→ <https://johokiko.co.jp/>にてお申込み手続き下さい。

会社名	所属部課・役職等		
住所〒	TEL	FAX	
受講者①氏名	受講者① e-mail	備考	
受講者②氏名	受講者② e-mail		
受講者③氏名	受講者③ e-mail		
上司氏名	上司 e-mail		
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送			

ご連絡頂いた、個人情報には弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 policy@johokiko.co.jp