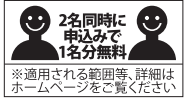




～製造現場で誤解されやすいデータインテグリティ要件/対応の正しい理解・意識改革と今後の対応ポイント～
 ～GMP品質管理部門におけるデータインテグリティ改善事例と各国査察実績～

一製薬企業の現従事者(規制対応部門&GMP部門)の視点から 業界最新事情をふまえ、今すべき対応を学ぶ！ 製造現場で知っておきたいデータインテグリティの本質・ 改善事例と各国査察対応事例



日時	2019年1月30日(水) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室
受講料	48,600円 ⇒S&T会員 46,170円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体45,000円+税3,600円 会員:本体42,750円+税3,420円)		資料・昼食付

第1部 10:30～14:45 『本質から学ぶ！最新規制動向をふまえたデータインテグリティ要件・対応』

講師 中外製薬株式会社 信頼性保証企画部 CSV推進グループ 前田 豊 氏

趣旨 本講座では、データインテグリティの基礎的な内容の理解、データインテグリティの要件と対応、データガバナンスやクオリティカルチャなど、学会活動等で収集した情報を基に、製薬企業で長年コンピュータ化システムバリデーション(CSV)/データインテグリティ対応に携わってきた実務経験を基に今後の対応のポイントを解説する。

プログラム	1. データインテグリティの基礎知識 ・データインテグリティ(データの完全性)とは ・データインテグリティ関連規制 ・不正と不備 ・生データの定義	2. コンピュータ化システムのデータインテグリティ要件とその対応 ・適正文書化の実践 ・データガバナンス ・記録保管 ・リスクマネジメント ・その他	3. データインテグリティ要求事項とCSV ・CSVとその要求事項 ・データインテグリティの要求事項とCSVとの相違点 ・追加で必要な対応	4. データガバナンスの事例と考慮点 ・背景 ・データガバナンスとは ・対策の検討 ・データガバナンスおよびシニアマネジメントへのアプローチの考慮点
	5. まとめ □質疑応答・名刺交換□			

第2部 15:00～16:30 『GMP品質管理部門におけるデータインテグリティ改善活動の実例紹介及び各国査察実績』

講師 中外製薬株式会社/製薬品質部/クオリティエクセレンスグループ 副部長 光部 篤人 氏

趣旨 中外製薬グループで実践したデータインテグリティ改善活動の具体的内容について、それぞれの目的や意義を含めて共有する。また、各国査察を受けた経験・実績についてDI観点で合わせて共有する。

プログラム	～中外製薬グループにおけるデータインテグリティ改善活動及び査察実績～ 1. データインテグリティ改善活動の経緯 2. データインテグリティ改善活動の体制	3. データインテグリティポリシー 4. データインテグリティ改善の具体的項目と意義 5. データインテグリティ観点での各国査察実績 □質疑応答・名刺交換□
-------	--	---

■2名同時申込みで1名分無料■
 (1名あたり定価半額の24,300円)

※2名様ともS&T会員登録をいただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。 ※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C190103 (DI/査察事例)

会社名 団体名			〒
部署			
役職			
ふりがな			住所
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに使用する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み) S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み) 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない) (E-mailアドレス必須)	
お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い	
通信欄	

●受講料について
 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。
 ●お申込みについて
 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
 また、当社ホームページからもお申込みいただけます。
 お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
 ●お支払いについて
 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。
 銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。
 振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて
 ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
 詳しくはホームページをご覧ください。
 ●キャンセル規定
 開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
 ・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。
 ・開催3～6日前のキャンセル: 受講料の70%
 ・開催当日～2日前のキャンセル・欠席: 受講料の100%
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

サイエンス & テクノロジー
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
 サイエンス&テクノロジー株式会社
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
 〒105-0013
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
<http://www.science-t.com>