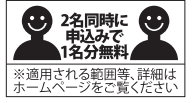




FDA査察300件に基づくデータインテグリティ指摘の経験から、現場での実務対応レベル、各手順書に落とし込むべき要件を解説。

# FDA指摘に基づく ラボおよび製造現場におけるデータインテグリティ

## ～CSVの基礎から紙およびリスクベースの実務対応まで～



日時	2019年9月25日(水) 10:30～16:30	会場	東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第3会議室
受講料	54,000円 ⇒S&T会員 51,300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50,000円+税4,000円 会員:本体47,500円+税3,800円)		資料・付録CD 昼食付

**講師** 合同会社エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月 清 氏  
 【本テーマ関連学会での活動】  
 日本QA研究会 GLP-QAプロフェッショナル(GLP-QAP) 米国PDA認定コンピュータシステムオーディター  
 日本PDA製薬学会員 日本ISPE無菌COP リスクベース環境モニタリングWGリーダー  
 ・Part 11/ERES/CSVに関する講演多数

**趣旨** 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。また、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、データインテグリティ確保のコンセプトが以下の様に示された。  
 ・文書および記録の完全性確保のための仕組みが必要  
 ・データインテグリティ確保のための要素を手順書に落とし込む必要がある条文としては、以下の案文が紹介された。  
 ・文書および記録の完全性を確保するよう手順書を作成すること。  
 一方、規制当局や業界団体によるデータインテグリティのガイダンスを読んだだけでは、現場に必要とされるデータインテグリティの実務対応レベルや各手順書に落とし込むべき要件を把握するのは難しい。  
 本講座では、FDA査察300件におよぶデータインテグリティ指摘から学び取った実務対応方法、すなわち各手順書に落とし込むべき要件を査察指摘ファクトに基づき解説する。

<b>プログラム</b>	1.データインテグリティとは 2.ERES対応の基礎 ・監査証跡 セキュリティ バックアップ アーカイブ ・電子生データの管理と運用 3.CSV対応の基礎 4.データインテグリティ用語 5.FDAの査察指摘 ・国内における指摘 ・ラボにおける指摘 ・製造における指摘 ・年次品質レビュー/QAにおける指摘 ・供給者監査に関する指摘 6.MHRAガイダンスの要旨 7.FDAガイダンスの要旨	8.PIC/S査察官むけガイダンスの要旨 9.PMDAのデータインテグリティ指摘動向 10.FDA指摘トップ10 11.ハイレベルポリシーの例 12.実務対応 ・コンピュータ化システム(ラボ主体) ・紙記録(ラボ、製造共通) ・製造装置と検査装置 13.今すぐ行うべきこと/行えること 14.良くある質問 15.質疑応答 □ 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27,000円)  
 ※2名様ともS&T会員登録をして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。

<b>セミナー申込用紙</b> C190924 (データインテグリティ)			
会社名 団体名			※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。
部署			
役職		〒	<b>今後のご案内</b> <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)
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		<b>お支払方法</b> <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		<b>通信欄</b>
●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で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日前でのキャンセル: 受講料の70% ・開催当日～2日前でのキャンセル・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。	

**S&T 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>