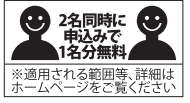


◀現場の今を知る演者が丁寧に説明します▶

- オリジナルデータの運用管理方法をはじめ、データの運用管理の手順化の方向性も含めて説明
- 規制当局の指摘事例を通して、やってはいけないこと・求められることを体系的に整理しながら本質的な対応とは何か？を考察

【京都開催】◀これから対応する方のための▶ CMC/GMP領域における生データに関する データインテグリティ対応・保管方法とSOP作成 ～データインテグリティ要件に準拠した【紙データ】の運用管理～



日時 2020年2月13日(木) 10:30～16:30 **会場** 京都・京都市下京区 京都リサーチパーク 東地区1号館 4F C会議室

受講料 55,000円 ⇒S&T会員 52,250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5,000円 会員:本体47,500円+税4,750円) **資料・昼食付**

講師 大日本住友製薬(株) 信頼性保証本部 信頼性保証統括部 電子情報管理担当 主席部員 MBA 蜂谷 達雄 氏
[ISPE GAMP Japan Forum: 事務局メンバーおよび第8期分科会サブリーダー]

趣旨 GMP省令改正においては、データインテグリティに対する手順化、各データ・記録の適切な管理が要求されることが予想される。本セミナーでは、今一度、データインテグリティを基礎から振り返り、より具体的な対応として、オリジナルデータの運用管理方法をはじめ、データの運用管理の手順化の方向性も含めて説明する。また、規制当局の指摘事例を通して、やってはいけないこと・求められることを体系的に整理しながら本質的な対応とは何か？を考える。現場の今を知る演者が丁寧に説明する。

- プログラム**
1. 今一度押さえる「データインテグリティとは何か？」
 - ・なぜ今「データインテグリティ」なのか？
 - ・「不正」VS「不備」
 2. 各規制当局の「データインテグリティ」に対する最新動向
 - ・MHRA, FDA, PIC/S等のガイダンスの概要
 - ・GMP省令改正に伴い求められるデータインテグリティとは
 3. データインテグリティ対応の主なポイント
 - ・ALCOA原則
 - ・オリジナルデータ
 - ・データガバナンス
 - ・メタデータ
 - ・監査証跡
 4. 監査証跡レビューの実対応ポイント
 - ・レビューの目的・意味・位置づけ
 - ・いつ？誰が？何を？レビューするのか。
 5. データインテグリティ要件に準拠した電子データの運用管理
 - ・システム設計 (アクセス管理・運用、監査証跡、バックアップ、時刻管理)
 - ・生成(オリジナルデータ、ダイナミックデータ(動的データ) /スタティックデータ(静的データ))
 - ・処理・保存・運用管理 (再処理/再測定、クロマト分析、一貫性のある管理、データレビュー)
 - ・システム更新(保存期間、データ移行)
 6. データインテグリティ要件に準拠した紙データの運用管理
 - ・手書き記録生成時のポイント(同時性の確保、修正方法等)
 - ・簡易機器(天秤、pH計等)印字データ
 - ・データ・記録のレビュー
 - ・ハイブリッド運用の功罪
 7. CMC/GMP領域のデータインテグリティ
 - ・領域別データインテグリティの特徴(CMC領域の業務の特徴とは?)
 - ・CMC領域のデータの特徴
 - ・データインテグリティの実践
 8. データインテグリティ関連の当局指摘事例
 - ・当局指摘事例の典型例の解説
 9. データインテグリティ対応に関する手順の作成
 - ・全体体系～手順(SOP)の作成
 10. 現場で気になる「あれこれ」の対応ポイント
 - ・工程管理試験データの取扱い・データインテグリティ
 - ・申請資料の信頼性基準とデータインテグリティ
 - ・クラウドコンピューティングのデータインテグリティ
 - ・業務プロセス委託時のデータインテグリティ
 - ・スプレッドシートのデータインテグリティ
 - ・クロマトグラムにおけるデータインテグリティの注意点
- 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27,500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。

セミナー申込用紙 C200271 (【京都】生データDI・SOP入門)

会社名 団体名		
部署		
役職	〒	
ふりがな	住所	
氏名		
TEL	FAX	
E-mail	※申込みに関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

E-mail希望・登録済み) S&T会員価格を
 郵送希望・登録済み) 適用いたします。
 希望しない) (E-mailアドレス必須)

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)
 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日前以前でのキャンセル: 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。



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

FAX 03-5733-4187

HPからも
お申込みができます

検索
サイトで

C200271 【京都】生データDI・SOP入門 で検索!