

>>問題事例を通して、CMC試験における信頼性の基準適用試験の考え方を習得していただく。>>データインテグリティで要求されていることも、同様な考え方でかなり理解できる。>>定量試験から定性試験、さらには構造決定試験におけるQC/QA実施のポイントを踏まえて見落としやすい例も交えて紹介 また、データインテグリティでは、その背景や基本要件、さらにはFDAの Warning Letterの例などを紹介



# 【Webセミナー(アーカイブ)対応】 CMC試験における信頼性基準適用の考え方と問題事例 ーデータインテグリティも踏まえてー 【入門編】

2名同時に申込みで1名分無料  
※適用される範囲等、詳細はホームページをご覧ください

～生データの取扱い/再分析に伴う不採用データや逸脱対応/QCチェックポイント/品質システムのあり方～

日時 2021年1月26日(火) 10:30～16:30 会場 東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第2特別講習室

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 (株)東レリサーチセンター 医薬信頼性保証室 品質保証責任者 川口 謙 氏 [業界での関連活動]  
日本QA研究会(GLP部会 分科会長)、NMR学会に所属

**趣旨** CMC試験における信頼性の基準適用試験について、【入門編】として、問題事例などを紹介しながら、信頼性基準適用の考え方を分かりやすく解説する。医薬品申請のための試験では、生データの取扱いと、それに基づく試験報告書作成、さらには、再分析に付随する不採用データや逸脱への対応と品質システムのあり方が信頼性確保の基本になる。ここでは定量試験から定性試験、さらには構造決定試験におけるQC/QA実施のチェックポイントを踏まえて、試験担当者がミスしやすい例やQCで見落としやすい例も交えて紹介する。また、「信頼性の基準」が制定されるに至った歴史的経緯を解説することによって、信頼性基準適用の考え方の背景にある本質への理解を深めてもらう。さらに、データインテグリティでは、その背景や基本要件を解説し、FDAの Warning Letterの例などを紹介する。データインテグリティで要求されていることも、「信頼性の基準」と同様な考え方でかなり理解できることが分かるであろう。

- |   |   |  |
|---|---|--|
| <p><b>プログラム</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>申請資料の信頼性の基準の3要件                     <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 信頼性確保の基本</li> <li>1.2 生データに関する信頼性確保の課題と3要件</li> <li>1.3 「申請資料の信頼性の基準」が制定された経緯</li> </ol> </li> <li>信頼性確保の課題                     <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1 品質システムの構築</li> <li>2.2 チェック体制(QAとQC)</li> <li>2.3 品質向上、維持の課題(教育訓練ほか)</li> </ol> </li> <li>生データの定義                     <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 生データとは</li> <li>3.2 データ区分の明確化</li> </ol> </li> <li>データ及び記録の取扱いと問題事例の紹介                     <ol style="list-style-type: none"> <li>4.1 データと記録</li> <li>4.2 訂正などの方法</li> <li>4.3 データの確認と承認</li> <li>4.4 生データの保存</li> <li>4.5 初心者が犯しやすいミス</li> </ol> </li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>ワークシート、データファイルの取扱い                     <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 ワークシートの設計</li> <li>5.2 実験ノートの運用</li> <li>5.3 試験記録の取扱い</li> </ol> </li> <li>「信頼性の基準」適用試験の手順と品質を向上させるための施策                     <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 SOPの整備と機器の保守管理</li> <li>6.2 記録の徹底</li> <li>6.3 セルフチェックと第三者チェック</li> <li>6.4 予期せぬ出来事への対応、再測定と不採用データ</li> <li>6.5 教育訓練と資格認定</li> </ol> </li> <li>電磁的データ及びCSV(ごく簡単に)                     <ol style="list-style-type: none"> <li>7.1 電磁的データでまず用意すべき文書</li> <li>7.2 Part11及びER/ESとCSVの関係</li> <li>7.3 GAMP5</li> <li>7.4 CSV実施の手順の概略</li> </ol> </li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>データインテグリティ                     <ol style="list-style-type: none"> <li>8.1 データインテグリティとは</li> <li>8.2 データの完全性とは</li> <li>8.3 なぜ今、データインテグリティか?</li> <li>8.4 ALCOAとは(データインテグリティの要件)</li> <li>8.5 ALCOA+CCEA 8.6 メタデータ</li> <li>8.7 監査証跡(Audit Trail)</li> <li>8.8 データインテグリティの発端事件</li> <li>8.9 FDAの Warning Letterの例など</li> <li>8.10 データインテグリティのまとめ</li> </ol> </li> <li>QC/QA実施のポイントと、見過ごされやすい問題事例の紹介                     <ol style="list-style-type: none"> <li>9.1 QC実施のポイント</li> <li>9.2 定量試験、定性試験の共通事項</li> <li>9.3 定量試験</li> <li>9.4 構造決定試験での留意点</li> <li>9.5 QCとQAの違いについて</li> </ol> </li> </ol> |
|---|---|--|

□質疑応答・名刺交換口

テレワーク応援キャンペーン(1名受講)【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合:受講料(定価:35,200円/S&T会員 33,440円) このセミナーは【会場受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】でのご受講が可能です。  
【アーカイブ受講】 2021年2月9日(火) ごろ配信予定です。(視聴期間:配信後10日間) 詳細はホームページをご確認ください。

■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 C210116 (CMC・信頼性基準)

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 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)  
現地現金払い 現地カード払い

**通信欄**

【会場受講】希望  
【WEBセミナー】希望

●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