

# 2015年7月開催 セミナーのご案内【講師割引申込用紙】

< 主催 >  
**/// 情報機構**

http://www.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

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 (http://www.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-902」 を記載して下さい。

## < 講師割引適用について >

- ・割引額はそれぞれ左記料金より、  
1名ご参加の場合 ¥10,800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 ¥2160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。

ERES/CSVに馴染みのなかった方に理解していただけるよう、ERES/CSVの基礎から説明する！

## データインテグリティ 査察指摘対応 PIC/Sコンピュータ要件に適合したERESとCSV

～MHRAガイダンスをふまえ～

講演主旨 : データインテグリティ不適合(データ完全性不適合)との査察指摘がPIC/S、FDAの双方において近年目立ち始めている(2013～2014年 PIC/S:6件 FDA:18件) またMHRA(英国医薬品庁)は2015年1月に「データインテグリティの定義とガイダンス」を発売した。このガイダンスでは、ALCOA原則を参照し、監査証跡のレビューを含んだデータレビューを求めている。また、監査証跡がない、あるいは共通ロギンしかできないようなシステムは2017年末までに更新するよう求めている。我が国のGMPにおいては、PIC/S加盟にともないバリデーション基準が全面改正され、DQの要件化や電子記録変更時の理由記録などが求められるようになった。一方、PIC/Sはソフトウェアカテゴリ3に対してDQを求めており、適正管理ガイドラインベースのCSV方法を強化する必要がある。さらにPIC/Sは、生データとする電子記録や監査証跡対象の電子記録を規定し、監査証跡を定期的にレビューするよう求めている。そのためERES指針ベースのERES対応も強化する必要がある。本講座では、PIC/SとFDAのデータインテグリティ指摘、およびMHRAのデータインテグリティ・ガイダンスを紹介し、PIC/Sのコンピュータ要件に適合したERES対応とCSV方法を体系的に説明する。ERES/CSVに馴染みのなかった方に理解していただけるよう、ERES/CSVの基礎から説明する。PIC/SおよびFDAのコンピュータ指摘事例により、必要とされる対応レベルの感覚を身につけていただく。また、付録CDに収載する豊富な解説文書により、日欧米3種のコンピュータ要件について後日の復習が可能である。

ERES: Electronic Records, Electronic Signatures (電子記録、電子署名)  
 CSV: Computerized System Validation (コンピュータ化システムバリデーション)

ERES/CSV対応を体系的に説明するなかで、実例を示しながら以下のような点を具体的に説明する。

- ・電子記録の真正性確保 ・紙生データ機器からの電子記録取り出しとデータ加工 ・HPLCの紙生データに対するFDA指摘
- ・監査証跡・定期レビューのPIC/S要件とFDA指摘 ・既存機器/システムのバリデーション
- ・HPLCのカテゴリ分類 HPLCメーカによりカテゴリ分類が異なる ・カテゴリ3/4の分類基準とグレーゾーンのバリデーション方法
- ・DQおよびシステムアセスメントの位置づけ ・スプレッドシートのバリデーション方法

WEBでの検索は 「情報機構 AA150798」

合同会社 エクスプロ・アソシエイツ  
 (元アズビル株式会社) 主席コンサルタント  
 望月 清 先生

日時 2015年7月24日(金) 10:30-16:30

会場 [東京・大井町]きゅりあん

受講料 1名46,440円(税込(消費税8%))、資料・昼食付)

\*1社2名以上同時申込の場合、1名につき35,640円

1. 電子記録・電子署名の基礎
2. 生データの電子化対応
3. CSVの基礎
4. GAMP 5のポイント
5. コンピュータ化  
システム適正管理ガイドライン
6. FDA Part 11 規則とガイダンス
7. FDAのコンピュータ指摘107件の紹介
8. PIC/SとFDAの  
データインテグリティ不適合指摘
9. PIC/Sのコンピュータ要件
10. MHRAの  
データインテグリティ・ガイダンス
11. FDA指摘への対応事例

### 質疑応答

CSV/ERESに関し、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する。  
 事前質問大歓迎です。

## 講師割引申込

本講座料金より ¥10,800 引き  
 2名以上参加 更に ¥2,160 引き

### < 申込要領 >

1. 申込を確認次第、弊社より受講券、請求書、会場地図等をお送り致します。
2. 受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願致します。後日になる場合は予定日をご明記ください。また、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、代理の方の出席をお願い致します。止むを得ず欠席される場合、弊社事務局迄ご連絡下さい(受付時間9:00-17:00)。  
 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(土日・祝祭日を除く)して、  
 ・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、領収証の発行はいたしません。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。

セミナー名	データインテグリティ 査察指摘対応 PIC/Sコンピュータ要件に適合したERESとCSV				開催日	7 月 24 日	
会社名		住所	〒				
所属・役職		TEL		FAX			
受講者	e-mail	上司氏名			e-mail		
今後ご希望の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可)							
		e-mail	FAX	郵送	不要		

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・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