

2017年5月開催 セミナーのご案内【講師割引申込用紙】

※ 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「X-400」 を記載して下さい。

<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

<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。

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

★データインテグリティ指摘ウォーニングレターの対応経験と多くの483における観察指摘をもとに指摘事項例から分かる試験室（ラボ）内での生データや紙データの取扱などデータインテグリティ対応を解説豊富な資料で大変理解が深まります

～FDAウォーニングレター対応経験と483指摘事例にもとづく～ **ラボにおけるデータインテグリティ実務対応セミナー**

合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月 清 先生

- 日 時 2017年5月23日火曜日 10:30-16:30
- 会場 [東京・京急蒲田]大田区産業プラザ (PiO)
- 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

■講演の主旨： FDA査察およびメガファーマのオーディットにおいて、データインテグリティ不適合指摘がラボを中心に増加している（2013～2016年 FDAウォーニングレター：52件）。我が国においても、ラボにおけるデータインテグリティ不適合を指摘したFDAウォーニングレターがたてづけに2件（2016/11、2017/1）発せられるにいたり、データインテグリティ対応は待ったなしの状況となった。データインテグリティ対応を適切に実施するには、査察官の期待、すなわち査察現場における生の指摘事項を把握する必要がある。ウォーニングレターを読んだだけでは生の指摘事項は判らない。生の指摘事項を把握するには483における観察指摘（Observation）を知る必要がある。本講座では、データインテグリティ指摘ウォーニングレターの対応経験と多くの483における観察指摘をもとに、データインテグリティの実務対応をERESの基礎から判りやすく解説する。また、200スライドを超えるセミナーテキストと豊富な付録資料により、受講後に詳細にわたり理解を深めていただくことができる。

ERES：Electronic Records; Electronic Signatures（電子記録、電子署名）

■講演の背景： MHRA（英国医薬品庁）が2015年1月～10月にかけて実施したGMP査察において指摘したデータインテグリティ不適合は339件であった。その内の121件がMajor指摘であり、20件のMajor指摘は出荷停止等の規制措置となった。データインテグリティ不適合があると出荷判定根拠が否定されてしまい、リコールや出荷停止等の規制措置となり得る。そのため、海外の規制当局は下記のようにデータインテグリティガイダンスを矢継ぎ早に発出し、業界にデータインテグリティ対応を求めている。また、PIC/Sは査察官向けにデータインテグリティガイダンスを発出した。MHRA 2015/1 WHO 2015/9 FDA 2016/4 PIC/S 2016/8（査察官むけ）我が国を含むPIC/Sの加盟当局は50にもおよび、世界の多くの査察官がPIC/S査察官向けガイダンスを参照することになる。そのため、業界はPIC/S査察官向けガイダンスの内容を把握し査察官の期待に応える必要がある。

- | | | | |
|-----------------|-----------------------|-----------------------|-----------------|
| 1. ERES対応の基礎 | 5. 483に見る査察現場における指摘 | 8. FDAガイダンスの要旨 | 12. 業務委託における対応 |
| 2. データインテグリティとは | 6. データインテグリティ対応における用語 | 9. PIC/S査察官むけガイダンスの要旨 | 13. 良くある質問（FAQ） |
| 3. FDAとEMAの査察指摘 | 7. MHRAガイダンスの要旨 | 10. 実務対応 | 14. 質疑応答 |
| 4. 国内におけるFDAの指摘 | | 11. 紙ベースシステムにおける対応 | |

WEBでの検索は→
「情報機構 AA170527」

<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。

会社名	住所	〒		
所属・役職	TEL	FAX		
受講者	e-mail	上司氏名	e-mail	
備考欄				
今後ご希望の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 不要				

ご連絡頂いた、個人情報等は弊社商品の受付・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