

# 【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 (<https://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「W-012」** を記載して下さい。

## <講師割引適用について>

- ・割引額は正規料金(税別)より、1名ご参加の場合 10,000円引、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2,000円引となります。
- ・割引の適用条件としては、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。

前任者のCSV業務を引き継ぐことになったが、何をどこまでやれば？ バリデーションを行うわけではないが、監査担当としてCSVの知識が必要になった…など、図らずもCSVに関わるようになってしまった方々に向け、コンパリの基礎から電子化・データインテグリティ対応まで分かりやすく解説!

# FDA査察指摘300件をベースに2日間で学ぶ CSVとデータインテグリティの本質習得セミナー

合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月清 先生

●日時 2019年11月7日木曜日 10:30-16:30 2019年11月8日金曜日 10:00-16:00  
 ●会場 [東京・大井町]きゅりあん

以下のような話を良く耳にする。

「CSVについて」:

- ・コンピュータ化システム適正管理ガイドラインや GAMP5 に目とおしたが、いざやろうとするとやり方が判らない
- ・システムアセスメントやリスクアセスメントが判らない
- ・当局査察において CSV 不適切とされるのはどのような場合か
- ・エクセルスプレッドシートの CSV も適正管理ガイドラインに従うのか

「データインテグリティについて」:

- ・ALCOA の定義やガイダンスを読んだが、製造やラボの現場で何をすれば良いのか読み取れない
  - ・顧客のオーデイト (監査) においてデータインテグリティが色々指摘されるようになったが、当局がどこまでデータインテグリティを要求しているのか知りたい
- 本講座は、CSV 対応とデータインテグリティ対応の本質を FDA の査察指摘事例を交えながら説明する「本質習得セミナー」である。300 件を越す FDA の査察指摘をベースに説明するので、コンピュータに馴染みのなかった方でも本質を的確に習得していただける。また、11月22日に開催する「実務習得セミナー」では、本講座で習得した本質をブラッシュアップし、実務対応方法を習得していただける。エクセルスプレッドシートの実務対応は「実務習得セミナー」にて解説する。

WEBでの検索は→「情報機構 AS1911B1」

第1部: CSV 対応

1. 電子記録・電子署名 (ERES) の基礎
2. CSV の基礎 /3. リスクマネジメントの基礎
3. CSV 文書 /5. GAMP5 のポイント
4. 適正管理ガイドライン /7. PMDA のコンピュータ調査
5. Annex11 のポイント /9. PIC/S のコンピュータ要件
6. バリデーションマスタープラン /11. 質疑応答

第2部: データインテグリティ対応

1. データインテグリティとは /2. データインテグリティ用語
3. FDA の査察指摘 /4. ガイダンス /5. PMDA の指摘動向
6. FDA 指摘トップ 10 /7. 実務対応: QC ラボ
8. ポリシーと手順書の策定方針
9. 今すぐ行なうべきこと / 行えること /10. 質疑応答

●別冊付録

各種データインテグリティガイダンスの邦訳や解説資料を電子ファイルにてご提供する。講演では説明しきれなかった詳細を習得していただける。

- 1) データインテグリティ入門 19 ページ
- 2) HPLC 試し打ち指摘とその対応 3 ページ

3) MHRA ガイダンス (GMP) 意訳 (対訳) 28 ページ

- 4) WHO ガイダンス・ドラフト 要旨訳 11 ページ
- 5) FDA ガイダンス・ドラフト 意訳 (対訳) 32 ページ
- 6) FDA ガイダンス・ドラフト 解説 27 ページ
- 7) PIC/S ガイダンス・ドラフト 要旨と解説 42 ページ
- 8) データインテグリティの正 FDA WL の常とう句 9 ページ
- 9) WHO ガイダンス Appendix 1 邦訳 28 ページ
- 10) MHRA ガイダンス (GXP) 対訳と補足

●付録 CD

データインテグリティの詳細資料、Part 11、Annex 11、CSV 関連の解説や邦訳など、200 ファイル余を収録した CD をテキストと共にご提供する。

■質疑応答

CSV、ERES、データインテグリティなど日常の業務において困っていることや疑問質問にお答えします。事前質問は大歓迎ですが、準備の都合上、可能であれば 2 週間前までに ご提出いただけたと助かります。講演中の活発な質問はもちろんだ歓迎です。

コンピュータ化システムバリデーションやデータインテグリティの基礎は理解できた/でも実際に業務に取り組んでみるとわからないことが…というように日頃のお悩みを一気に解決過去のアンケート結果や質問の多い事項を集めたQ&Aで本質的な事項や実務の案件など各社担当が日頃困っていることを解決します WEBでの検索は→「情報機構 AS1911B2」

# FDA査察指摘300件に学ぶ CSVとデータインテグリティの実務習得セミナー

合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月清 先生

●日時 2019年11月22日金曜日 10:30-16:30 ●会場 [東京・大井町]きゅりあん

■講演の主旨: CSV とデータインテグリティの本質を理解している方を対象とした実務対応力向上のための講座である。例えば、11月7日～8日に開催する「CSV とデータインテグリティの本質習得セミナー」に参加された方、もしくは同等の知識をお持ちの方に受講を薦める。

本講座では、ご要望の多い下記項目について合理的 / 効率的な CSV 方法を、FDA の査察指摘 300 件をベースに紹介する。  
 ○スプレッドシートの実務対応: エクセルスプレッドシートは使い方とデータインテグリティ指摘を受けてしまう。スプレッドシートの合理的 / 効率的な CSV 方法のみならず、スプレッドシートの留意点についても解説する。  
 ○データインテグリティの実務対応: QC ラボにおけるデータインテグリティ対応は機器やシステムによらずに一律の考え方ができる。QC ラボにおけるデータインテグリティ対応は「本質習得セミナー」における QC ラボの実務対応に従うとよい。  
 一方、製造におけるデータインテグリティ対応は、機器 / 装置ごとに対応を検討する必要があります。本講座においては製造におけるデータインテグリティ対応方法を解説する。なお、QC ラボと製造におけるデータインテグリティ指摘率は 10:1 であるが、製造における指摘が目立ち始めてきている。  
 ○CSV の実務対応: 合理的かつ効率的な CSV とは対象とするシステムのリスクに応じてバリデーションすることであるが、リスクベース対応を一言で説明するのは難しい。従って、各システムを例として取り上げてリスクに応じたバリデーション方法を紹介する。

1. CSV と DI の本質確認 (おさらい)

- ・データインテグリティとは / ERES の基礎
- ・CSV の基礎 / データインテグリティ用語
- ・DI の FDA 指摘トップ 10

2. スプレッドシートの実務対応

- ・スプレッドシートとは / FDA の査察指摘 (WL)
- ・FDA の査察指摘 (483)
- ・テンプレート CSV のトピックス
- ・スプレッドシートの運用管理

3. データインテグリティの実務対応

- ・QC ラボの実務対応サマリ (おさらい)
- ・ブランク用紙の実務対応
- ・製造における FDA の DI 指摘サマリ
- ・製造装置と検査装置の実務対応

4. CSV の実務対応

- ・市販標準製品の DQ、IQ、OQ、PQ
- ・コンピュータ組込機器の CSV
- ・PLC 組込機器 / 装置の CSV
- ・計装制御装置の CSV / LIMS の CSV

5. データインテグリティ良くある質問 (FAQ)

6. 質疑応答

■以下をはじめとする質問、および事前に提出いただいた質問にお答えしながら進行する。

- 1) 監査証跡の定期的レビューをどのようなタイミングで行えばよいのか
- 2) 監査証跡機能がいない場合どのように対応すればよいのか
- 3) 監査証跡はどのようにバリデーションすればよいのか
- 4) 試験関係者がシステム管理者になるとなぜ指摘を受けるのか
- 5) HPLC のプリントアウトを生データとすると指摘を受けるのか
- 6) 工程内検査のインテグリティは査察されるのか
- 7) 個別のアカウントを設定できない機器 / システムは更新が必要か
- 8) 電子生データはどのように管理 / 運用すればよいのか
- 9) スタンドアロン機器のデータインテグリティ対応はどの程度必要か
- 10) ハイブリッドシステムはどのように対応すればよいのか
- 11) 治験における対応はどの程度必要か
- 12) リスク対応はどのように行えばよいのか
- 13) OOS 処理の査察指摘はどのようにすれば回避できるのか
- 14) LIMS 導入はデータインテグリティ対応となるか
- 15) Empower 3 等の CDS 導入はデータインテグリティ対応となるか
- 16) バックアップの定期的リストアテストは必要か などなど

その他よくある質問は Web ページに掲載しています。

# 講師割引申込

本講座料金より ¥10,000 引き  
 2名以上参加 更に ¥2,000 引き

★セミナー申込書

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

FAX: 03-5740-8766、または、→<http://www.johokiko.co.jp> にて

セミナー名 <input type="checkbox"/> CSVDI の本質 (※参加セミナーに“レ”) <input type="checkbox"/> CSV実務			
会社名		所属部課・役職等	
住所〒	TEL	FAX	
受講者① 氏名	受講者① e-mail	上司氏名	上司 e-mail
受講者② 氏名	受講者② e-mail	備考	
受講者③ 氏名	受講者③ e-mail		
ご案内をご希望の場合は今後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			

<申込要領> 以下ご了承の上、お申込み下さい

1. お申込確認後、受講券、請求書、会場の地図等をお送りいたします (申込者数が最小催行人数に達しない場合、開催決定まで受講券等の発送を見合せ頂く場合がございます)
2. 受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願ひいたします。後日になる場合は予定日をご明記ください。当日会場でのお支払も可能です。
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、代理の方がご出席ください。止むを得ず欠席の場合、弊社事務局宛に下記迄ご連絡下さい  
 ※原則、お電話での受付は致しかねます※※  
 (受付時間9:00-17:00)。連絡先→ [req@johokiko.co.jp](mailto:req@johokiko.co.jp)  
 弊社からの受領確認メールを持って受付完了とさせていただきます (弊社からのメールが翌営業日中迄にない場合はご一報下さい)。以下の規定に基づき、料金を申し受けます。  
 ※開催日から逆算して(土日・祝祭日除く)  
 ・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は発行致しません。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。

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](mailto:policy@johokiko.co.jp)