

【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「M-505」 を記載して下さい。

/// 情報機構

＜講師割引適用について＞

- ・割引額はそれぞれの下記料金より、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。

★CSV教育訓練・研修に最適！日本で唯一の講座です！ ★GAMP5、PIC/S・Annex11と厚生省GL、ERESとデータインテグリティの要件を習得！
 ★アクセス管理などデータインテグリティ（DI）対応の多くがCSV要件となっています。 ★理解度を高めるため、毎回最後に演習を実施し、最終回は実習中心です！

WEBでの検索は→「情報機構 AR190520」

CSV 継続研修セミナー(全4回)

ー 講義と演習・実習によるCSV、ERESそしてデータインテグリティの基礎から実用レベルまでー

(株)シー・キャスト 代表 *元(株)野村総合研究所 上席コンサルタント 荻原 健一 先生

●会 場 [東京・大井町]きゅりあん

●受講料(税込、資料・昼食付) 早期申込割引 118,800円(税込) (5月14日申込×切、全4回同時申込の場合に限り)

参加形態	区分	価格(税込)	1社2名以上同時申込
1講座のみの参加	1回、2回、3回、4回	46,440円	35,640円
2講座の参加	1・2回、1・3回、1・4回、...	71,280円	60,480円
3講座の参加	1・2・3回、2・3・4回...	97,200円	86,400円
全4講座の参加	1・2・3・4回	129,600円	118,800円

- * 申込時に参加形態(第○・○回参加)を申込備考欄に記載下さい。
- * 各回、別の方が受講いただくことも可能です。
- * 1社2名以上同時申込は、同時申込、同形態(講座数、参加日)でのお申込にのみ有効です
- * 日程変更等ございました場合は、ご容赦下さい。
- * 全4回申込の方へ(不測の事態により、全回開催出来ない場合、以下規定に基づき返金致します)
 - 全4回中、2回未満の実施の場合：75%返金
 - 全4回中、3回未満の実施の場合：50%返金
 - 全4回中、4回未満の実施の場合：25%返金

■継続研修全体のセミナー主旨・講演ポイント：医薬品や医療機器産業の国際化が進む中で「コンピュータ化システムバリデーション(CSV)」やFDAのPart11を始めとするERES(電子記録・電子署名)の取組みが益々、重要になっています。また、近年では国内外を問わずデータ改ざん、データ偽装が社会問題となり、残念ながら医薬品産業においても製造記録や臨床データの改ざんが顕在化しており、FDAやPIC/S等からデータインテグリティ(DI)に関するガイダンスが発行されています。DIに関する規制当局の査察も強化されており、既に国内製薬企業に対してもFDAからワーニングレターが発行されています。しかし、CSVやDIの取組みはGAMP5や各国のDIガイダンスの膨大な内容から見ても、1~2日程度のセミナーで取組めるものではありません。また、講義を聞いて、その場では理解したつもりでも、実際に取組んでみると、どうすればよいかわからないという意見も、よくお聞きします。そこで、一昨年、昨年に引き続きCSVやデータインテグリティに取組むのための企画として、4日間の継続研修を更にブラッシュアップして行うことにしました。今回は特に「データインテグリティの実装」に多くの時間を割いて各国の要件とその解釈、そして対応方法などを解説します。CSVやDIの基本的なところから実用レベルまで「GAMPジャパンフォーラム」の設立の責任者で元委員長でもあり、厚生省コンピュータガイドライン検討委員会の副委員長が詳細に解説します。継続研修セミナーでは特に毎回の終わりに演習によって理解を深め、更に最終日にはほぼ1日を掛けてCSVの実習を行います。実習では要求仕様書等のCSV文書の作成やCSV監査の実習を行い、講義の内容を実際に体験する事によって、より「実践的な習熟度」を高めることに力点を置いた講座にしました。また、今回はデータインテグリティに関する監査の実習も追加しています。

第1回 5月28日(火)10:30-16:30 / 第1回テーマ「<1日で学ぶ> GAMP5」

- ・GAMPガイドの生い立ち ・GAMP4からGAMP5に改定された重要な背景 ・GAMP5の主要なコンセプトとは
- ・「原則と枠組み」の説明と新しいGAMPガイドの考え方 ・製薬企業とサプライヤの役割と責任の考え方とその取組み
- ・付属資料「M」(管理)の主要部分であるCSV計画/報告書やカテゴリ分類、リスクアセスメント、サプライヤアセスメントなどの解説
- ・付属資料「D」(開発)の主要部分であるユーザ要求仕様書やDQ、トレーサビリティマトリクスの解説
- ・付属資料「O」(運用)の主要部分である変更管理や逸脱管理、定期的レビュー、バックアップ・リストアなどの解説
- ・付属資料「S」(特殊)における表計算ソフトのCSVについて解説
- ・GPG(実践規範ガイド)における回顧的バリデーションの説明

第2回 5月29日(水)10:30-16:30 / 第2回テーマ「<1日で学ぶ> 厚生省コンピュータガイドラインの要件とPIC/S Annex11、Annex15への対応」

- ・厚生省ガイドラインの検討の経緯 ・旧ガイドラインの考え方と新ガイドラインとの差
- ・厚生省ガイドラインの要件の解説とその対応 ・カテゴリ分類の考え方とその対応
- ・システム台帳とその作成のポイント ・適用範囲とその対応の考え方
- ・厚生省ガイドラインとGAMP5との差異 ・PIC/SのCSVガイダンスと厚生省ガイドラインとの関係
- ・PIC/S Annex11 Computerized Systemのポイント
- ・厚生省ガイドラインにおける回顧的CSVの根拠とその方法
- ・厚生省ガイドラインに対する規制当局の適合性調査について
- ・厚生省ガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)の解説
- ・PIC/S GMP及びANNEXの構成 ・Annex 11 Computerized Systemの要件とその解説
- ・ITインフラの適格性の要件とその背景 ・ITインフラの適格性への取組みの考え方
- ・PIC/S GUIDANCE GOOD PRACTICES FOR COMPUTERISED SYSTEMS IN REGULATED “GXP” ENVIRONMENTSにおける回顧的バリデーションの根拠とその対応
- ・Annex15 (Qualification and Validation)の重要点解説

第3回 6月25日(火)10:30-16:30 / 第3回テーマ「<1日で学ぶ> データインテグリティの要件とERESの解説」

- ・データインテグリティとは一その背景と定義
- ・主なデータインテグリティに関するガイダンスの発出状況
- ・MHRA(英国規制当局)ガイダンス「MHRA GMP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry March 2015」の解説とポイント
- ・WHO「GUIDANCE ON GOOD DATA AND RECORD MANAGEMENT PRACTICES」の要件とその考え方
- ・FDA「Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry」のQ&A項目とFDAの考え方
- ・PIC/Sデータインテグリティガイダンスがついに発行
- ・データインテグリティの取組み事例-PDAアイルランド支部の講演より
- ・国内製薬企業におけるデータインテグリティの対応事例
- ・FDA警告文書に見るデータインテグリティ関連指摘事項とその対策
- ・データインテグリティに関する日本の動向 ・データインテグリティへの対応一まず何をすべきか
- ・ERESの背景と経過 ・FDA 21CFR Part11の解説 ・「厚生労働省ERES指針」の解説
- ・ERES適合作業の進め方 ・Part11のその後の動きとその内容

第4回 6月26日(水)10:30-16:30 / 第4回テーマ「<1日で学ぶ> データインテグリティ要件を踏まえたCSV文書の作成と監査実習」

- (10:30-12:00) ・【実習による】データインテグリティ要件を含む要求仕様書の作成方法
- (12:40-16:30) ・【実習による】 サプライヤ評価の計画書・報告書の作成方法
- ・【実習による】 機能リスクマネジメントの実施方法
- ・【実習による】 変更管理実習
- ・【実習による】 データインテグリティ要件を含むシステム監査(3ケースを想定)の実習

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

※ 参加日にチェック印をつけてください

参加形態	<input type="checkbox"/> 第1回 5/28(火)	<input type="checkbox"/> 第2回 5/29(水)	<input type="checkbox"/> 第3回 6/25(火)	<input type="checkbox"/> 第4回 6/26(水)
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				

＜申込要領＞ 以下ご了承の上、お申込み下さい

- お申込確認後、受講券、請求書等をお送りいたします。(最小催行人数に達していない場合、開催決定まで受講券等の発送を見合わせて頂く場合がございます)
- 受講料のお支払いは、原則として開催日迄にお願いいたします。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いも可能です。
- 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、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ご連絡下さい
※※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
弊社からの受領確認メールを持って受付完了といたします(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%
- 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。
- 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ご了承下さい。

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