

> FDA査察200件におよぶ指摘ファクトにより、データインテグリティの本質を徹底理解していただく。  
 そのうえで、以下の実務対応解説をとおして応用力を身につけていただく。



# [京都開催] <FDA査察200件の指摘ファクトに基づき> データインテグリティの本質を徹底理解し、 製造とラボにおける応用力を習得

～多くの指摘ファクトから「なぜ指摘を受けるのか」「どの程度必要か」を考える～

日時	2018年10月17日(水) 10:30～16:30	会場	京都・京都市下京区 京都リサーチパーク 東地区 1号館 4F C会議室
受講料	48,600円 → 講師紹介割引 24,300円 (通常受講料の半額) (本体22,500円+税1,800円)		資料・昼食付

講師

エキスプロ・アソシエイツ/元アズビル(株) 望月 清氏

紹介

- 最近の主な研究/業務
  - ・コンピュータ化システムの適正管理(ERES/CSVの3極対応)
  - ・無菌医薬品製造環境におけるリスクベース環境モニタリングの研究

趣旨

本講座では、FDA査察200件におよぶ指摘ファクトにより、データインテグリティの本質を徹底理解していただく。  
 そのうえで、以下の実務対応解説をとおして応用力を身につけていただく。  
 ◎ ラボにおける実務対応 ◎ 紙記録の実務対応 ◎ 製造における実務対応

プログラム

- |   |   |
|---|---|
| 1. データインテグリティとは   | 9. PMDAのデータインテグリティ指摘動向  |
| 2. ERES対応の基礎  | 10. FDA指摘トップ10  |
| 3. CSV対応の基礎   | 11. ポリシー(ハイレベル)の例   |
| 4. データインテグリティ用語   | 12. 実務対応 <ul style="list-style-type: none"> <li>・コンピュータ化システム(ラボ主体)</li> <li>・紙記録(ラボ、製造共通)</li> <li>・製造装置と検査装置(リスクベースアプローチ)</li> </ul> |
| 5. FDAの査察指摘 <ul style="list-style-type: none"> <li>・国内における指摘</li> <li>・ラボにおける指摘</li> <li>・製造における指摘</li> </ul> | 13. 今すぐ行うべきこと/行えること   |
| 6. MHRAガイダンスの要旨   | 14. 良くある質問  |
| 7. FDAガイダンスの要旨  | 15. 質疑応答  |
| 8. PIC/S査察官むけガイダンスの要旨   | 名刺交換  |

※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

C181082 ([京都] データインテグリティ)

講師紹介割引

DM

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。

<p>今後のご案内</p> <p><input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み</p> <p><input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み</p> <p><input type="checkbox"/> 希望しない</p>
<p>お支払方法</p> <p><input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)</p> <p><input type="checkbox"/> 当日現金払い</p>
<p>通信欄</p>

●受講料について  
 特別割引用紙のため、他の割引との併用はできません。  
 ●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>

**FAX 03-5733-4187**

HPからも  
お申込みができます

検索  
サイトで

C181082 [京都] データインテグリティ で検索!