

GAMP データインテグリティ実践セミナー

MHRA、WHO、FDA、PIC/S と次々にデータインテグリティに関する規制が始まっており、データインテグリティの確保は、製薬業界として急務の課題となっています。ISPE では、データインテグリティおよび電子記録・電子署名に関する実践トレーニングを開催します。

本トレーニングでは最新の規制の理解、および規制適合のために実施すべきことは何か、どのようにすれば効率的にできるか等を実践的なエクササイズを通じて習得して頂きます。

対象：製薬企業、サプライヤ等において、GxP 業務に関わるデータインテグリティ、電子記録/電子署名の知識を要求される方々、Part11 の基本的な理解や、電子記録/電子署名規制の適合のためのリスクマネジメントアプローチが必要なすべての方々、およびコンピュータ化システムと規制の基本的な理解を必要とする方々(品質保証部門、品質管理部門、バリデーションの専門家、製造管理者、技術サポートの方、エンジニアリング部門の方、情報システム部門の方)

2017年3月2日、3月3日(2日間)

タワーホール船堀 (江戸川区、東京)

主催: ISPE 日本本部 GAMP COP/ 教育委員会

GAMP データインテグリティ実践セミナー開催のご案内

本トレーニングコースでは、最新の規制の理解や規制適合のための知識を、実践的なエクササイズを通じて、詳細レベルを分かり易く短期間で習得することができます。また GAMP® 5 の姉妹ガイドとして発行予定の GAMP® データと記録の完全性に関するガイドについても紹介します。

講師は GAMP®ガイドの執筆に携わっている著名な英国人コンサルタントの Sion Wyn 氏を予定しており、同時通訳によりトレーニングを進めていきます。日本での開催にあたり、昨今、続々と発出されているデータの完全性に関する規制およびガイダンスへの対応のための最新情報を盛り込んだプログラムを提供します。

- ・ データ・インテグリティの概要
- ・ 規制の引用 (MHRA ガイダンス、Annex 11 と Part 11、ドラフト FDA ガイダンス)
- ・ データと記録の完全性に関する ISPE GAMP の新しいガイド
- ・ スプレッドシートのデータインテグリティ
- ・ クラウド・コンピューティングのデータインテグリティ

製薬企業、サプライヤ等において、GxP 業務に関わるデータインテグリティ、電子記録/電子署名の知識を要求される方々、Part11 の基本的な理解や、電子記録/電子署名規制の適合のためのリスクマネジメントアプローチが必要なすべての方々、およびコンピュータ化システムと規制の基本的な理解を必要とする方々 (品質保証部門、品質管理部門、バリデーションの専門家、製造管理者、技術サポートの方、エンジニアリング部門の方、情報システム部門の方) の積極的な参加をお待ちしております。

ISPE 日本本部 会長 中村 茂

ISPE 教育委員会 委員長 長尾 克彦

講師紹介

Sion Wyn 氏



Sion Wyn 氏は、コンピュータシステムバリデーション、コンプライアンス、国際的な法規制のフィールドの専門家として知られています。

Conformity Ltd.に所属され、製薬や他のライフサイエンス業界のコンピュータ化システムバリデーションや規制対応のコンサルティングを提供しています。

FDA との関わりも深く、21CFR Part11 の見直し検討に関与され、Part11 に関する FDA ガイダンス “Scope and Application” を作成したチームのメンバです。

FDA の ORA Virtual University オンライントレーニングにおけるコンピュータ化システムバリデーションおよび法規制に関する技術コンテンツの責任者も務められ、Part11 に対する取り組みへの評価により、FDA Group Recognition Award を受賞されました。

ISPE では、GAMP® 5 -コンピュータ化システムの GxP 適合へのリスクベースアプローチの執筆者の一人であり、ISPE GAMP Global Steering Committee、GAMP Editorial Board および GAMP Europe Steering Committee のメンバです。

また、ISPE の GAMP や Part11 のトレーナーおよびコース開発のリーダーであり、コンピュータ化システムバリデーションや法規制に関するあらゆる面において豊富な知識や経験をお持ちです。

2006 年には、医薬品製造業界において大きく貢献した ISPE メンバに贈られる ISPE Professional Achievement Award も受賞されました。

「GAMP データインテグリティ実践セミナー」

コースプログラム概要

3月2日(木) 10:00～17:30

1. データインテグリティ
2. 概要
3. ライフサイクル全般
4. MHRA ガイダンス
5. 規制の引用
6. Annex 11 と Part 11

※休憩、昼食はワークショップの進捗に合わせて適宜とります。

18:00～19:30 交流会（講師を交えて参加者同士の情報交換、飲食付）

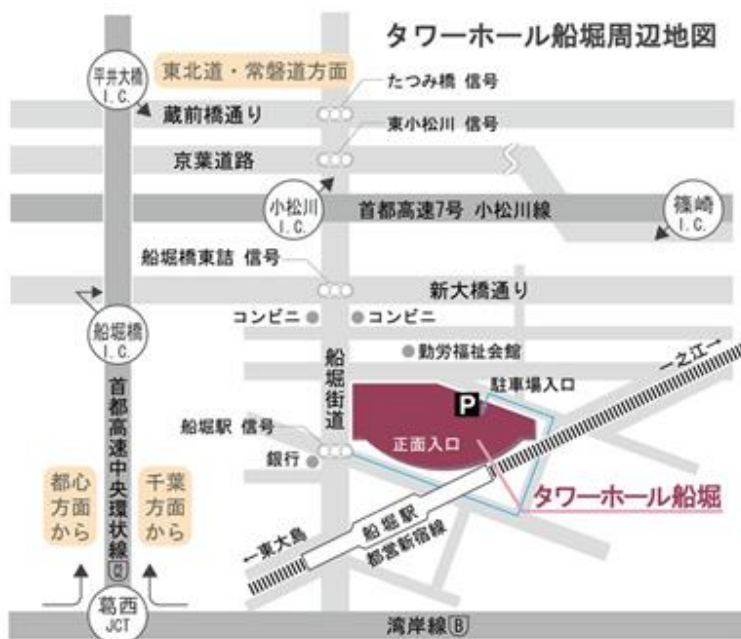
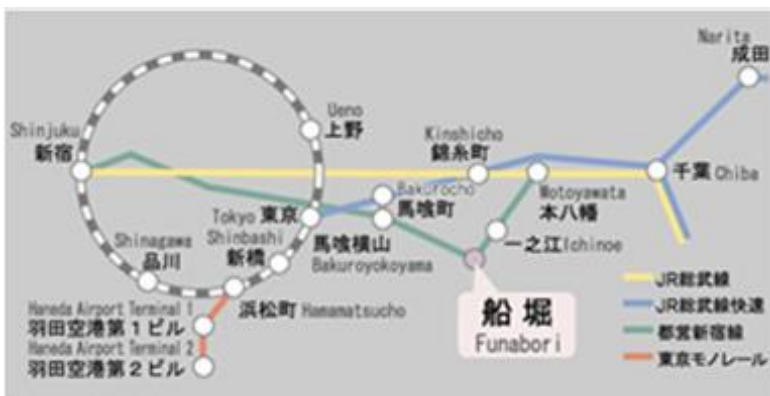
3月3日(金) 9:00～17:00

7. データと記録の完全性に関する ISPE GAMP の新しいガイド
8. スプレッドシートのデータインテグリティ
9. クラウド・コンピューティングのデータインテグリティ
10. ドラフト FDA ガイダンス
11. Q&A・ラップアップと総括

※休憩、昼食はワークショップの進捗に合わせて適宜とります。

開催日 2017年3月2日(木) 10:00-17:30 (受付開始時刻 9:30)
18:00-19:30 交流会
3月3日(金) 9:00-17:00

場所 タワーホール船堀 (東京都江戸川区) 2F 福寿、桃源
東京都江戸川区船堀 4-1-1
URL <http://www.towerhall.jp/>



交通

都営地下鉄新宿線 船堀駅下車 徒歩約1分

参加費

セミナー参加費は、昼食、交流会費を含みます。

会員	100,000 円
非会員	127,000 円
大学関係者（会員）	50,000 円
大学関係者（非会員）	54,000 円
行政関係者（一律）	10,000 円
学生（会員）	10,000 円

（消費税を含む）

注）・2017年2月24日（金）までにお振込みをお願い致します。振込先の詳細は、参加申込完了後にメール送信される

【参加証兼請求書】をご参照ください。

・法人枠： 法人会員1口のなかで国際本部にご登録いただいている 2名様以外に、3名様（計5名）まで会員価格で参加できます。

・非会員の参加費には ISPE 国際本部入会金と初年度会費の合計額相当が含まれています。この機会に入会手続きをお勧めいたします。入会をご希望の方は、お手続きのご案内をさせていただきますので、ISPE 日本本部までご連絡願います。

[お申し込みはこちら](#)

法人枠に該当する方はホームページからお申込みの際、法人枠番号が必要となります。

申込みページの法人枠番号をクリックしてご参照ください。

定員

80名（先着順とします）

申込締切

2017年2月24日(金)

募集定員に達した時は、申込締切日前であっても、申し込みを締め切らせて頂く場合がございますのでご了承ください。早めのお申し込みをお勧め致します。

キャンセルと代理出席について

お申し込み後のキャンセルにつきましては代理参加で対応をお願いします。
ただし、会員の代理で非会員が出席の場合は、参加費差額分が必要となります。
代理出席の場合は、事前に必ずご連絡ください。
なお、2月24日以降の代理なしのキャンセルについては返金致しませんので、あらかじめご了承ください。

セミナー資料について

セミナー資料は、ダウンロード提供です。
ダウンロード開始時期は、セミナー開催約1週間前から、開催後1ヶ月間を予定しております。
参加申し込みされた方に、別途、メールにてダウンロードの詳細をご案内致します。

服装

本セミナーはフランクな雰囲気を実施します。気楽なビジネスカジュアルでご参加ください。

連絡先

ISPE日本事務局 ispe-seminar@ispe.gr.jp

TEL: 03-3818-6737 セミナー開催時のみの緊急連絡先: 090-8845-6737