

GAMP®ガイド「記録とデータのインテグリティ」**出版記念セミナー データインテグリティのバイブル日本語版 ついに登場！**

昨年3月に発行された「GAMP® Guide: Records & Data Integrity」について、業界待望の日本語版が完成の運びとなりました。

日本語版の発行を記念して出版記念セミナーを開催致します。GAMP 5はシステムに対するガイドでしたが、本ガイドはGAMP 5の姉妹版、データに対するガイドです。最新の規制に関する要件や期待に適合する原則と実践的なガイドとして提供されています。データインテグリティとして何が期待されているのか、企業が取り組むべきテーマは何か等、包括的で具体的な内容になっています。出版記念セミナーでは、本ガイドの概要・ポイントをご紹介します、記録とデータのインテグリティの全体像をつかんでいただきたいと思います。

対象：従来のコンピュータ化システム・バリデーション関連の方のみならず、
医薬品、医療機器等に関わる GxP 記録とデータを取り扱う製薬企業
(特に品質部門、製造部門、研究開発部門)、および当該システム、機器、
サービス等のサプライヤ、エンジニアリング会社等の関連業務のご担当者・
専門家各位

開催日： 2018年10月5日(金)

会場： タワーホール船堀 (東京)

主催： ISPE 日本本部 GAMP COP、教育委員会

ISPE GAMP®ガイド「記録とデータのインテグリティ」 日本語版出版記念セミナー 開催のご案内

MHRA、FDA、PIC/S など、規制当局からデータインテグリティガイダンスが 2016 年以降次々に発出され、データインテグリティの担保が業界の最大の関心事になっております。業務の信頼性が確保できているか、データインテグリティが担保されているかの観点で、すでに当局の査察でも確認・強化されています。

ISPE/GAMP では、これらの業界動向を受けデータインテグリティのガイドを作成し、欧米の規制当局のレビューを経て、「GAMP® Guide: Records & Data Integrity」(RDI ガイド) を 2017 年に発行しました。日本では、RDI ガイドの発行に先立って、2017 年 3 月に Sion Wyn 氏による「GAMP データインテグリティ実践セミナー」を開催し、そのセミナーではごく一部をご紹介しておりました。以降、RDI ガイドの発行、特に日本語版の発行に関するお問い合わせ・ご要望を多数いただいておりますが、このたび日本語版の翻訳が完了し、満を持して発行することになりました。

日本語版の発行にあわせ、日本語版出版記念セミナーを開催致します。改めて、記録とデータのインテグリティについて GAMP® のアプローチをご紹介します。152 ページにおよぶ RDI ガイドの全体概要、特に強調されている重要なポイントや、新規テーマ・用語にフォーカスしてご紹介してまいります。2017 年のセミナーでは原文発行前であったこともあり、本ガイドについてはごく一部の紹介にとどまりましたが、本セミナーでは全般に渡ったご紹介ができ、2017 年のセミナーに参加いただいた方も参加いただけなかった方も、ご満足いただける内容となっております。

本セミナーが、GxP システムに従事する方にとって、今後の活動の一助となれば幸いです。

ISPE 日本本部 会長 鈴木 博文
GAMP COP リーダ 大石 順二

GAMP®ガイド 「記録とデータのインテグリティ」

日本語版出版記念セミナー プログラム概要

10月5日(金) 10:00-17:25

1. GAMP®ガイド「記録とデータのインテグリティ」の構成
2. 全体概要
3. 付属資料M (Management)
4. 付属資料D (Development)
5. 付属資料O (Operation)
6. パネルディスカッション (Q&A セッション)

17:30 ~19:00 交流会 (講師を交えて参加者同士の情報交換、飲食付)

開催日

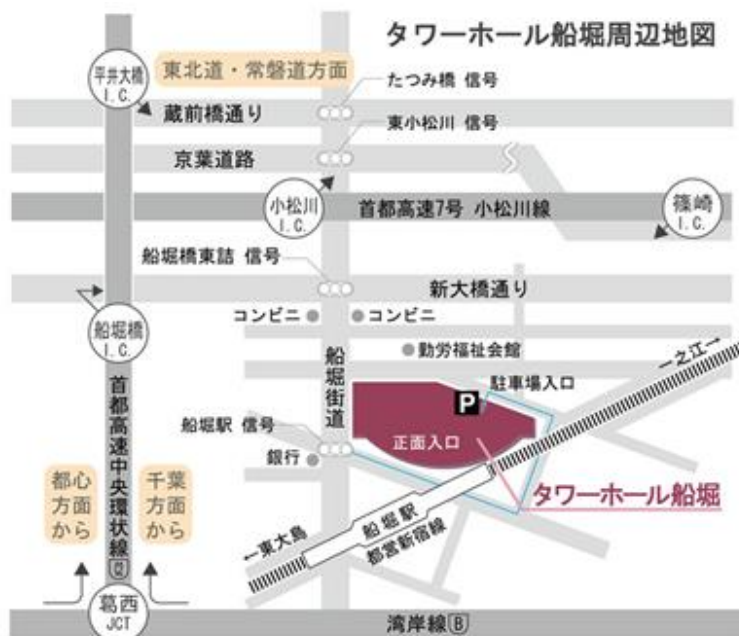
2018年10月5日(金) 10:00-17:25 2階 瑞雲 (受付開始時刻 9:30)
17:30-19:00 2階 交流会 (蓬莱)

場所

タワーホール船堀 (東京都江戸川区) 2F 瑞雲
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	30,000 円
非会員	60,000 円
大学関係者（会員）	15,000 円
大学関係者（非会員）	20,000 円
行政関係者（一律）	10,000 円
学生（一律）	10,000 円

- 注) ・2018年10月4日(木)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。

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。

募集定員、お申込み締め切り

- ◆募集定員：80名（先着順とします）
- ◆お申込み締め切り： **2018年9月28日（金）**
募集定員に達した場合は、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。

キャンセルと代理参加について

- ◆お申込み後のキャンセルと代理参加について：**代理参加**で対応をお願い致します。
ただし、代理参加が非会員の場合は、**参加費差額分（30,000円）**が必要となりますが、ご希望であれば、国際本部への個人会員登録を参加費差額分で初年度のみ会員登録代行手続きをさせていただきますので事務局までお申し出ください。
- ◆キャンセル料について：セミナー開催1週間前の代理参加なしのキャンセルは、**3,000円**が発生します。
当日キャンセルは、参加費お振込み有無にかかわらず、**100%参加費支払いが発生**致しますので、何卒ご了承ください。
キャンセル及び代理参加のご連絡先は、お電話03-3818-6737または、
電子メール ispe-seminar@ispe.gr.jp 宛てに事務局までお申し出ください。

★参加者特典

セミナーにご参加いただいた方は「記録とデータのインテグリティ」**翻訳本を20%割引でご購入可能**です。セミナー当日に、割引購入の専用予約お申込み用紙を参加者の皆様に配布させていただきます。

セミナー資料について

お申込みいただいた参加予定者の方は、ダウンロードに必要なパスワードをセミナー約1週間前にメール配信させていただきます。当日の配布資料はございません。

事前質問の受付および締切

2018年8月28日（木）

参加者の皆様から、データインテグリティに関するご質問を受け付けます。

ご質問がある場合は、参加者のメールアドレスから以下の送付先へメール本文にお名前・会社名を添えて質問を送信ください。セミナー開催時のパネルディスカッションにて、可能な限りご回答させていただきます。

※時間の都合上、ご回答できない場合もございますこと、あらかじめご了承くださいませようお願い致します。

※上記締切日を過ぎてのご質問はお受けできませんので予めご了承ください。

※なお、頂きました質問メールに直接ご回答することはございませんのでご了承ください。

ご質問の送付先：

TO: osakabe.michihiro@jgc.com ; sugiura.akiko@fujixerox.co.jp

CC: ispe-admi@ispe.gr.jp

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