

# 2018年1月開催 セミナーのご案内【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 (<http://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「C-583」 を記載して下さい。

<主催>  
**情報機構**

<http://www.johokiko.co.jp>

〒141-0032 品川区大崎3-6-4 トキワビル3階

TEL : 03-5740-8755 FAX : 03-5740-8766

mail req@johokiko.co.jp

## <講師割引適用について>

- ・割引額はそれぞれ左記料金より、  
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。

## 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

★ガイダンスの要件解説から実践的な取り組み方法まで！

WEBでの検索は→「情報機構 AA180163」

## データインテグリティ実装のポイント - 実務的な対応とそのアプローチ -

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

●日 時 2018年1月24日(水) 10:30-16:30

●会 場 [東京・大井町]きゅりあん

●受講料 1名46,440円(税込(消費税8%)、資料・昼食付)

\*1社2名以上同時申込の場合、1名につき35,640円

企業における「データインテグリティ」への取り組みは、各国等のガイダンスを読み合わせる段階から漸く実践的な取り組みへ移行しつつある。しかし、多くの企業はこの問題に未だに暗中模索している。弊社では2017年1月より「データインテグリティ管理規程ひな形モデル」を提供してきた。これらの実践を踏まえて、紙データへの取組みと個別システムに対する電子データへの適用といった直近の対応から、従業員や上級管理者・経営層の取組みあるいは受託企業などへ実践的に支援してきた。本セミナーでは各国等のガイダンス要件を要件別に整理し、データインテグリティに関するリスクアセスメントや個別の取組みに対するデータインテグリティGAP分析とチェックリストの活用あるいは対応計画書の作成とマネジメントレビューへの展開など実践的なデータインテグリティ実装方法を提案する。

### ■受講後、習得できること

- ・データインテグリティに関する規制当局や業界の最新情報
- ・各国等データインテグリティに関するガイダンスの要件別内容とその比較
- ・データインテグリティに関する規制当局の査察ポイント
- ・FDAワーニングレターに見る指摘事項と取組みの考え方
- ・データインテグリアアセスメントによる取組みの優先度とその方法
- ・データインテグリティの要件チェックリストと適合に向けたGAP分析の取組み
- ・是正措置を中心としたデータインテグリティ対応計画書の作成とその内容
- ・マネジメントレビューへの展開とそのポイント 等

1. データインテグリティとは一その背景と定義、ALCOA原則
  2. MHRA (英国規制当局) ガイダンスのポイントとその解説
  3. WHOガイダンスに見るデータインテグリティの要件とその考え方
  4. FDAガイダンスのQ&A項目の重要点とFDA当局の考え方
  5. PIC/Sデータインテグリティガイダンス  
「GOOD PRACTICES FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS」の要点の解説
  6. 規制当局-HPRA (アイルランド規制庁) から見たデータインテグリティの査察ポイント
  7. 先進的製薬企業におけるデータインテグリティの取組み事例
  8. 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
  9. データインテグリティに関する日本国内の動向  
一医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の講演に見るデータインテグリティの考え方
  10. データインテグリティ取組みに関するアプローチと進め方
  11. クオリティカルチャとデータインテグリティ
  12. データインテグリティへの対応 一まず、何をすべきか
- 演習問題 <質疑応答> <個別ミニコンサル>

※詳細は弊社ホームページに記載しております。下記URLをご参照ください！  
[http://www.johokiko.co.jp/seminar\\_medical/AA180163.php](http://www.johokiko.co.jp/seminar_medical/AA180163.php)

## <申込要領> 以下ご了承のうえお申込み下さい

1. 申込を確認後、弊社より受講券、請求書等をお送り致します。
2. 受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願い致します。後日になる場合は予定日をご明記ください。また、当日会場での支払いも可能です。
3. 申込後、都合により講習会に出席できなくなりました場合は、代理の方が出席下さい。止むを得ず欠席される場合は、弊社迄ご連絡下さい(受付時間9:00-17:00)。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。

※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

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	備考	
受講者② 氏名	受講者② e-mail		
受講者③ 氏名	受講者③ e-mail		
上司氏名	上司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			

ご連絡頂いた、個人情報には弊社商品の受付・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)