

□紙生データ機器からの電子記録取り出しとデータ加工 □紙生データHPLCへのFDAコンピュータ指摘  
 □電子生データへの署名方法 □電子生データに求められる監査証跡 □電子生データの管理



# PIC/S FDA 施行通知改正をふまえた ラボにおける生データの電子化と電子記録の信頼性確保

～ラボ機器・電子記録の真正性確保/データ完全性確保～

日時	2014年1月28日(火) 10:30~16:20	会場	東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第5会議室
受講料	47,250円(税込) ⇒ 講師紹介割引 23,600円(通常受講料の半額)	資料・昼食付	

講師 アズビル(株) ビルシステムカンパニー 営業本部第3営業部 シニア・コンサルタント 望月 清 氏

**プログラム**

◇第一部:これだけは知って頂きたいERES/CSVの基礎知識

1. 電子記録・電子署名の要件
  - ・厚労省ERES指針, Part 11, Annex11
2. CSVの基礎
  - ・IQ/OQ/PQの要件と実施方法
  - ・DQとリスクアセスメント
  - ・URS, FS, DSなどの仕様書に記載すべきこと
  - ・バリデーション計画書/報告書などのCSVドキュメントに記載すべきこと
  - ・トレーサビリティマトリクスの活用
3. GAMP5のポイント

◇第二部:生データの電子化対応

1. 生データとは
2. 紙生データHPLCへのFDAコンピュータ指摘
3. 電子生データへの署名方法
4. 電子生データに求められる監査証跡
5. 電子生データの管理

◇第三部:コンピュータ化システム適正管理ガイドライン

1. ガイドラインの基礎
2. ガイドライン対応
  - ・質疑応答集(Q&A)のポイント
  - ・パブリックコメント当局回答のポイント
  - ・構成設定とカテゴリ分類基準
  - ・カテゴリ3/4グレーゾーンのバリデーション
  - ・GAMP4/5ベースのCSVへの対応方法
  - ・既存システムの対応方法
  - ・GMP適合性調査の実施方法
  - ・治験薬GMP査察におけるガイドライン適用状況
  - ・自己点検の項目

◇第四部:コンピュータ化システムのPIC/S対応

1. PIC/Sとは
2. PIC/S GMP Annex11「コンピュータ化システム」の要件
3. PIC/S 査察官向けガイダンス PI 011-3

◇第五部:事例研究

1. スプレッドシートのバリデーションと管理
2. コンピュータ組込機器のバリデーション
3. 監査証跡のレビュー: FDA指摘とAnnex 11要件
4. Annex11に対するEMAのQ&A
5. FDAコンピュータ指摘100件の紹介

◇質疑応答

・CSV/ERESに関し、日常の業務において困っていることや疑問などにお答えする。

※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	C140116 (生データ電子化)	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。  
 ※ご注意※  
 ・お申込み後はキャンセルできません。  
 ・ご都合が悪くなった場合は代理の方がご出席ください。  
 ・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>