

ー 演習「市販標準機器の導入バリデーション」を通して理解を深める(付録CD付き) ー



# 【演習で学ぶCSV入門講座】

## 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

～PIC/S、FDA、厚労省の最新要件をふまえ～

日時	2014年4月10日(木) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第1特別講習室
受講料	48,600円(税込) ⇒ 講師紹介割引 24,300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

- 電子記録・電子署名の要件
  - 厚労省ERES指針、Part 11、Annex11
- 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
- GAMP5のポイント

◇第二部:生データの電子化対応

- 生データとは
- 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

◇第三部:コンピュータ化システム適正管理ガイドライン

- ガイドラインの基礎
- 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グレース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

- PIC/Sとは
- PIC/S GMP Annex11「コンピュータ化システム」の要件
- PIC/S 査察官向けガイダンス PI 011-3
- バリデーションマスタープランとその活用

◇第五部:事例研究

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

◇第六部:演習「市販標準機器の導入バリデーション」(30分)

- URSの作成
- バリデーションアプローチの策定
- トレーサビリティマトリクスの作成と活用

◇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。

■付録CDに収載する解説文書

- 適正管理ガイドライン コメント挿入版(44ページ)
- カテゴリ分類とバリデーションアプローチ(24ページ)
- スプレッドシートの管理とバリデーション(14ページ)
- FDAのコンピュータ指摘107件(66スライド)
- FDA Part 11邦訳(17ページ)
- FDA ガイダンス Scope and Application 邦訳(24ページ)
- Annex 11 邦訳(8ページ)
- Annex 11 に対するEMAのQ&A 邦訳(8ページ)
- PIC/S査察官向けガイダンス PI 011-3 抜粋意訳(31ページ)
- 厚労省令第44号の解説・GMP編(20ページ)

※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	C140406 (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>