

- 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



【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 2015年1月23日(金) 10:30～16:30 会場 東京・品川区西五反田 ゆうぼうと 5F さわらび

受講料 48,600円 ⇒ 講師紹介割引 24,300円 (通常受講料の半額)
(本体22,500円+税1,800円)

資料・昼食付

講師 エクスプロ・アソシエイツ/元アズビル(株) 望月 清氏

プログラム

◇第一部:これだけは知って頂きたいVERES/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
 - ・試験薬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「第4章 文書化」における要件
3. PIC/S GMP Annex11「コンピュータ化システム」における要件
4. EMAのAnnex11 Q&A
5. PIC/S 査察官向けガイダンス PI 011-3
6. 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

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. FDAコンピュータ指摘107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)

1. URSの作成
 2. バリデーションアプローチの策定
 3. トレーサビリティマトリクスの作成
- CSV文書例を演習解答として配布し解説
- ・URS
 - ・バリデーション計画書/報告書
 - ・トレーサビリティマトリクス

◇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に収録する解説文書

1. 適正管理ガイドライン コメント挿入版(44ページ)
2. カテゴリ分類とバリデーションアプローチ(24ページ)
3. スプレッドシートの管理とバリデーション(14ページ)
4. FDAのコンピュータ指摘107件(66スライド)
5. FDA Part 11対訳(17ページ)
6. FDA ガイダンス Scope and Application 対訳(24ページ)
7. Annex 11 対訳(8ページ)
8. Annex 11 に対するEMAのQ&A 対訳(8ページ)
9. PIC/S査察官向けガイダンス PI 011-3 抜粋対訳(31ページ)
10. 厚労省令第44号の解説・GMP編(20ページ)
11. バリデーション文書例(ワードファイル)
 - ・バリデーション計画書(15ページ)
 - ・ユーザー要求仕様書(10ページ)
 - ・トレーサビリティマトリクス(9ページ)
 - ・バリデーション報告書(10ページ)

その他、改正バリデーション基準、GMP事例集(2013年版)など関連法令を多数収録(全57ファイル)

※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

C150118 (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。

今後のご案内

E-mail希望・登録済み

郵送希望・登録済み

希望しない

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)

当日現金払い

通信欄

- 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ご負担ください。

- 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