

GxP業務の電子化におけるデータインテグリティ実務対応



CSVによる信頼性確保と

データインテグリティ対応手順書作成ポイント

～製造とラボにおけるFDA指摘1,600事例をふまえ～

- 日 時:2022年7月1日(金) 10:30～16:30 ●聴講料:1名につき 55,000円(消費税込、資料付)
 ●会 場:Zoomを使用したLive配信セミナーです。 [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき49,500円(税込)]
 勤務先やご自宅のパソコンでご視聴ください。 [大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。]

●講 師: 合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月 清 氏

■講演の主旨

デジタルトランスフォーメーション(DX)、ペーパーレス化、業務効率化、リモートワーク推進などを目的としてGxP業務において電子化対応が進みつつある。電子化とは記録と署名の電子化であるが、単に電子化するのではなくGxP業務においては下記要件を満たすことにより業務の信頼性を確保する必要がある。

- ・CSV(コンピュータ化システムバリデーション)
- ・ERES(電子記録・電子署名)
- ・データインテグリティ(DI)

そのような中、GMP省令が2021年に改正され、データインテグリティ(DI)が求められるに至った。「記録の信頼性を継続的に確保」と規定されているが、これがデータインテグリティ要求である。そしてそのための手順書作成が求められている。改正GMP省令の課長通知には、PIC/S査察官むけデータインテグリティガイダンスが参考になると記載されている。このガイダンスにおいてデータインテグリティの基本要件はALCOAプラスであると説明されている。

一方、査察官が期待するデータインテグリティ適合レベルは、データインテグリティ技術の普及とともに高くなる。従って、各極のデータインテグリティガイダンスを読み込んでALCOAプラスを頭のなかで深掘りしても、査察官がその時点で期待するデータインテグリティ実務レベルにたどりつけない。査察官が期待するデータインテグリティ実務レベルは、当局査察における指摘事例から学び取るのが確実である。

FDA査察における生の指摘文書はFDAへ開示請求することにより入手できる。本講座では、米国情報公開法(FOIA)にもとづきFDAから入手した1,600件を越す生の査察指摘事例を参照しながら、CSVやデータインテグリティの対応方法を具体的に説明する。

ERESとCSVの基礎を説明したうえでFDAの査察指摘事例を紹介するので、コンピュータに馴染みのなかった方でも「行うべきこと」を具体的に習得していただける。また、増加しつつあるクラウドサービス利用における留意点やスプレッドシートのCSV/DI対応の概要も説明する。

- 1.はじめに:電子化とは
- 2.改正GMP省令とPIC/S
- 3.データインテグリティとは
- 4.CSVとERESの基礎
- 5.データインテグリティ用語
- 6.FDAのDI査察指摘

- ・国内における指摘
- ・ラボにおける指摘
- ・製造における指摘
- ・指摘トップ10

7.スプレッドシートのFDA指摘とその対応

8.DI実務対応

- ・紙記録(ラボ、製造共通)
- ・コンピュータ化システム(ラボ主体)
- ・製造装置と検査装置

9.DIポリシーと手順書の策定方針

10.クラウドサービス利用における留意点

11.電子化のポイント

12.主要ガイダンスの概況

- 13.PIC/S査察官むけガイダンスの解説
- 14.MHRAガイダンスの要旨(英国医薬品庁)
- 15.FDAガイダンスの要旨
- 16.良くある質問
- 17.質疑応答

■別冊付録

各極データインテグリティガイダンスの邦訳や解説資料を電子ファイルにてご提供する。

700スライドを越す講演テキストを補完する詳細を習得していただける。

■質疑応答

CSV、ERES、データインテグリティ、スプレッドシートなど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します。講演当日の活発な質問は大歓迎ですが、1週間前までにご提出いただいた事前質問への回答を優先いたします。

●申込方法

1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
2. お申し込み後はキャンセルできません。
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

講師紹介割引申込書

「CSV」セミナー No.207131 7/1

- ・講師からの紹介として、聴講料を2割引させていただきます。
- ・2名同時申し込み割引との併用はできませんのでご了承ください。
- ・当社(技術情報協会)への直接のお申し込みに関し、割引を適用いたします。
(tech-seminarなどのポータルサイトへの申し込みは適用外です)
- ・申込書に必要事項をご記入の上、FAX(03-5436-5080)にてお申込みください。

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	FAX		
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) [郵送(宅配便)・FAX・e-mail]			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため		・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため	
・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-5080