

★今後のクラウド利用において、逸脱・違反しないための管理と運用

セミナーNo.208123

★受講者特典：約300ページの海外における各局ガイダンス(PIC/S・MHRA・WHO・FDA)の対訳・解説資料

業務電子化へのクラウド利用と データインテグリティの重要ポイント -2021GMP省令改正への対応-



- 日 時：2022年8月5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

【講座趣旨】 ラボおよび製造においてクラウドの利用など業務の電子化が加速する中、医薬品規制下では電子化が進む業務の信頼性を確保せねばなりません。まず、改正GMP省令のバリデーション指針で求められている再バリデーション(定期バリデーション)についてお話します。また、PIC/S Annex 11ではその原則において「アプリケーションはバリデートすること」・「IT基盤は適格性評価すること」が求められています。そういった中で、クラウドの利用が加速しつつあるが、GxP規制下においてはクラウドに対し、上記の要件を満たすバリデーションを実施する必要があります。GxP規制下においてクラウドを使用するうえで実施すべきバリデーションの実践実務を以下の流れで解説します。

①GMP省令改正のポイント ・ ②CSV、ERES、DIの基礎とFDAの査察指摘 ・ ③クラウドサービスの基礎とリスク
④PIC/Sのコンピュータ要件 ・ ⑤クラウドサービスのバリデーション ・ ⑥クラウド基盤のURSと適格性評価
⑦クラウドサービス提供者の適格性評価と監査

FDAの査察指摘例を交えてCSVとDIの基礎から説明するので、コンピュータに不慣れな方にもクラウドのバリデーション実務を具体的にご理解いただけるセミナーとなります。

- 【講演内容】
- 1.GMP省令改正における留意点**
・データインテグリティ、外部委託業者の管理、リスクマネジメント、再バリデーションなど
- 2.ERESの基礎**
・電子記録の真正性、見読性、保存性、バックアップ、アーカイブなど
- 3.CSVの基礎**
・バリデーションと適格性評価
・カテゴリ分類、バリデーションアプローチ、トレーサビリティマトリクス
・FDA査察指摘事例
- 4.データインテグリティの基礎**
・DI用語：生データ、メタデータ、CPP、オリジナルデータ、真正コピー、ダイナミックデータなど
・FDA査察指摘トップ10
・PIC/S査察官むけDIガイダンス
・DI実務対応
- 5.リスクマネジメントの基礎**
- 6.クラウドサービスの基礎**
・クラウドとオンプレミス
・IaaS、PaaS、SaaS
・仮想化環境/仮想化サーバー
・可用性と稼働率
・クラウド基盤のアーキテクチャ
・クラウドサービス提供者
- 7.クラウドのリスク**
- 8.PIC/Sのコンピュータ要件**
- 9.クラウドのバリデーション**
・IaaSのCSV
・PaaSのCSV
・SaaSのCSV
- 10.クラウド基盤のURS**
- 11.クラウド基盤の適格性評価**
- 12.クラウドサービス提供者の適格性評価と監査**
・GMP省令改正の要求（外部委託業者の管理）
・供給者監査のFDA査察指摘事例
・適格性評価と監査の実施方法
- ★受講者特典：約300ページの海外における各局ガイダンス (PIC/S・MHRA・WHO・FDA)の対訳・解説資料★
- 1)PIC/Sガイダンス（正式版★）
 - 2)データインテグリティ入門
 - 3)HPLC試し打ち指摘とその対応
 - 4)MHRAガイダンス（GMP） 意訳（対訳）
 - 5)WHOガイダンス・ドラフト 要旨訳
 - 6)FDAガイダンス・ドラフト 意訳（対訳）
 - 7)FDAガイダンス・ドラフト 解説
 - 8)データインテグリティの是正 FDA WLの常とう句
 - 9)WHOガイダンス Appendix 1 邦訳
 - 10)MHRAガイダンス（GXP）対訳と補足

●申込方法

1. 申込書が届け次第、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

「データインテグリティ」セミナー No. 8 / 5

- ・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。
- ・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。
- ・当社（技術情報協会）への直接のお申込みに限り、割引を適用いたします。

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			



申込専用FAX 03-5436-5080

3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります。