

よくある問題・事例演習 からみる

三極対応 [ERES] [CSV] 徹底理解

FDAウォーニングレター40件に見るコンピュータ指摘をふまえた実務セミナー

※事前質問を受付けます。どんなお悩みでもお寄せください※

- 日 時 平成20年2月29日(金) 10:30~16:30
- 会 場 [東京・渋谷] こどもの城 902研修室
- 聴講料 1名につき 52,500円 (消費税込、昼食・資料付)

- 講師 (株)山武 ナレッジウェアビジネス部 コンプライアンス・コンサルタント 望月 清 氏
【日本QA研究会 GLP-QAP登録者 米国PDA認定オーデーター】

【本テーマ関連学協会での活動】

日本QA研究会 GLP-QAP登録者 米国PDA認定オーデーター

GLP-QAP(GLP QA Professional)の概要 <http://www.jsqa.com/>

QAU担当者としての信頼性の高い業務能力を試験により判定

・GLP-QAに関する同様の制度は米国SQAおよび英国BARQAで実施されている

・各省庁の「GLP適合性調査資料作成要領」に資格の1つとして例示されている

【セミナーのポイント】

- ◇FDAのコンピュータ指摘を「2004年以降のFDAウォーニングレター40件」により紹介
 - ・指摘に基づくPart 11/Scope & Application 対応方法を解説
- ◇厚労省ERES指針・適用範囲:「なお書き」文の解釈とFDA指摘との厳しさ比較
- ◇厚労省ERES指針・適用範囲:「原資料」文の解説
- ◇厚労省令44号で電子化が認められている項目(保存、作成/署名、交付)の解説
 - ・GLP、GCP、GVP、GPSP、GMP、GQP別の一覧表により、該当GxP条文が一目瞭然
 - ・省令44号に記載されていない項目をどう解釈するか(例:GLP生データの記録)
- ◇FDAガイダンス「Computerized Systems Used in Clinical Investigations」(2007/5/10)に見るFDAのPart 11対応動向
- ★GAMP改訂の動向を紹介
 - ・効率的なバリデーション、より実務的なガイダンスを目指す
 - ・2008年の早い時期にGAMP5として発行予定

【プログラム】

- 各極のERES規則の解説(適用範囲と要件)
- 各極のERES規則の比較
(演習「Part 11とERES指針の適用範囲に違いはあるか」)
- よくあるERESの問題
(事例と演習「対応機能がない場合どう考えるか」)
- ERESの対応方法
- CSVの基礎とCSV文書・
- よくあるCSVの問題・
(事例と演習「エクセルのバリデーションは必要か」)
- 各極の動向
 - ・FDA:Part 11改訂の動向
 - ・EU:Annex 11改訂の動向
 - ・PMDA:コンピュータ指摘の動向
- GAMP5の動向
 - ・ソフトウェアカテゴリの改訂
 - ・リスクベース
 - ・重複テストの排除
 - ・ベンダーとの協業 等
- FDAウォーニングレターと483/EIR
(国内企業への指摘を含む)
- 質疑応答
全体および個別での質疑応答時間を設けております。事前学習・講義内にて疑問に思った点・日常の業務で困っている点など、沢山の質問をお待ちしております。

「CSV」セミナー申込書

No.802141 2/29

(講師紹介 15,750円割引)

会社名	事業所 事業部	講師からの紹介割引といたしまして、1名につき15,750円割引します。 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にてお申込み下さい。 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送り致します。	
住所 〒	TEL	FAX	
所属部課 役職名	氏名(フリガナ)	e-mail	ご記入いただいた個人情報は、セミナーの受付・運営や、今後のご案内のために利用いたします(セミナー講師の方へもお知らせいたします)。個人情報の詳しい取り扱いにつきましては、次のURLをご参照ください。 http://www.gijutu.co.jp/doc/privacy.htm
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)		〒141-0031 東京都品川区西五反田2丁目29番5号日幸五反田ビル8F 技術情報協会 FAX 03-5436-5080 TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD. [申込専用]	