

【試験室における電子記録・生データの信頼性確保】 PIC/Sを踏まえた合理的なCSV実施とERES対応



～100件のFDA指摘事例から学ぶ“必要とされる対応レベル”～

＜解説するキーポイント＞

- ◆ スプレッドシートのバリデーション方法
- ◆ 紙生データ機器からの電子記録取り出しとデータ加工
- ◆ 監査証跡・定期レビューのPIC/S要件とFDA指摘
- ◆ HPLCのカテゴリ分類(HPLCメーカーによりカテゴリ分類が異なる)
- ◆ カテゴリ3/4の分類基準とグレーゾーンのバリデーション方法
- ◆ ラボ機器・電子記録の真正性確保
- ◆ USP<1058>「分析機器の適格性評価」の改訂動向
- ◆ 既存機器/システムのバリデーション
- ◆ HPLCの紙生データに対するFDA指摘
- ◆ DQおよびリスクアセスメントの実施方法

日時	2013年7月31日(水) 10:30～16:20	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第4講習室
受講料	52,500円(税込) ⇒ 講師紹介割引 36,750円(通常受講料の30%off)		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2グループ 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	<ul style="list-style-type: none"> ・システムアセスメント結果の使い方 ・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
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 電子記録・電子署名の要件 <ul style="list-style-type: none"> ・厚労省ERES指針、Part 11、Annex11 2. CSVの基礎 <ul style="list-style-type: none"> ・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 	◇第四部:コンピュータ化システムのPIC/S対応
	◇第二部:生データの電子化対応	<ol style="list-style-type: none"> 1. PIC/Sとは 2. PIC/S GMPガイドライン活用の考え方 3. PIC/S GMP Annex11「コンピュータ化システム」の改訂(2013/1/1) 4. PIC/S 査察官向けガイダンス PI 011-3
	<ol style="list-style-type: none"> 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 	◇第五部:事例研究
	◇第三部:コンピュータ化システム適正管理ガイドライン	<ol style="list-style-type: none"> 1. スプレッドシートのバリデーションと管理 2. PLC組込機器/装置のバリデーション 3. コンピュータ組込機器のバリデーション 4. 監査証跡のレビュー:FDA指摘とAnnex 11要件 5. Annex11に対するEMAのQ&A 6. FDAコンピュータ指摘100件の紹介
	<ol style="list-style-type: none"> 1. ガイドラインの基礎 2. ガイドライン対応 <ul style="list-style-type: none"> ・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 	◇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。

※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	C130763 (電子生データ)	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>