



ーPIC/SとFDAのデータインテグリティ不適合指摘とはー  
 ーPIC/Sのコンピュータ要件ー

# [京都開催] PIC/SおよびFDA査察における データインテグリティ(データ完全性)不適合指摘とその対応 =MHRAガイダンスをふまえたER/ESとCSV=

～「データ完全性」(Data Integrity)不適合との指摘がPIC/S、FDA査察で増えている～

日時	2015年11月11日(水) 10:30～16:30	会場	京都・京都市下京区 京都リサーチパーク 西地区4号館 2F 2-A
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

- 電子記録・電子署名の基礎
  - ・真正性、見証性、保存性、監査証跡
  - ・オープンシステム、デジタル署名
- 生データの電子化対応
  - ・紙生データHPLCに対するFDAコンピュータ指摘
  - ・生データと監査証跡対象の規定
  - ・バックアップとアーカイブ
- CSVの基礎
  - ・バリデーションのVモデル
  - ・DQとリスクアセスメント
  - ・トレーサビリティマトリクス
- GAMP 5のポイント
  - ・カテゴリ混在時のバリデーション
  - ・基盤ソフトウェアのバリデーション
- コンピュータ化システム適正管理ガイドライン
  - ・コンピュータ査察の基本方針
  - ・既設システムのバリデーション
  - ・機器/装置のバリデーション
  - ・開発計画書
- FDA Part 11 規則とガイダンス
  - ・Part 11の査察方法
- FDAのコンピュータ指摘107件の紹介
  - 例:
    - ・スプレッドシート(エクセル)をバリデートしていない
    - ・サンプル数をエクセルで管理しているがその真正性を証明できない
    - ・クロマトグラム生データを削除できてしまう
    - ・監査証跡をチェックした記録がない
    - ・HPLCの電子生データが残されていない
    - ・共有ID/パスワードによる運用となっている
- PIC/SとFDAのデータインテグリティ不適合指摘
  - 例:
    - ・良い結果が出るまで試し分析を繰り返している
    - ・試し分析結果のクロマト生データを削除している
    - ・試し分析を機器使用台帳に記録していない
    - ・メソッドをだれでも変更できてしまう
    - ・電子記録の変更を監査証跡により監視していない
- PIC/Sのコンピュータ要件
  - 例:
    - ・監査証跡の規則的レビュー(Annex 11)
    - ・生データとする電子記録を規定(PIC/S GMP)
    - ・監査証跡対象の記録を規定(査察官向けガイダンス)
    - ・カテゴリ3に対するDQ(Annex 11)
    - ・待避データの見証性維持(Annex 11)
    - ・エクセル・スプレッドシートの管理(EMA Q&A)
- MHRAのデータインテグリティ・ガイダンス
  - ALCOA原則、監査証跡によるデータレビュー、共通ログイン、フラットファイルなど
- FDA指摘への対応事例
  - ・監査証跡のレビュー
  - ・HPLCの電子記録維持

■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。事前質問大歓迎です。

名刺交換可

※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 C151175 (データインテグリティ [京都])

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。

<p>今後のご案内</p> <p><input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み</p> <p><input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み</p> <p><input type="checkbox"/> 希望しない</p>
<p>お支払方法</p> <p><input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)</p> <p><input type="checkbox"/> 当日現金払い</p>
<p>通信欄</p>

●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>