

データインテグリティ

に対応した
データ管理のポイント

～海外のGMP査察指摘事項から学ぶ～

●日 時：平成29年2月3日（金）10：30～16：10 ●会 場：[東京・五反田] 日幸五反田ビル8F 技術情報協会セミナールーム
●聴講料：1名につき 55,000円（消費税抜、昼食・資料付） [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき50,000円（税抜）]
[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。詳しくはお問い合わせください]

1. データインテグリティの海外指摘事項

(10：30～12：00)

株式会社シグマクス ストラテジー&システムシェルパ マネージャー 新井洋介 氏

近年データインテグリティに関する海外当局からの不適合指摘が増加するとともに、関連するガイダンスが相次ぎ発出されています。本講座では、それら不適合指摘の内容からデータインテグリティで求められる要求と、指摘を防ぐための対応を考察します。

1. はじめに

・不適合指摘の状況 ・増加の背景

2. FDA Warning Letterによる具体事例の確認

・記録の残らないデータ変更を防ぐための仕組みの欠如

・複数人によるログイン情報の共有 ・重要な生データの欠如

3. 指摘を防ぐための対応の考察

・対応のポイント ・対応検討の進め方

【質疑応答】

2. データインテグリティに対応した電子データの管理

(12：50～14：20)

～FDA査察指摘とPIC/S査察官むけガイダンスをふまえ～

合同会社エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月清 氏

FDA査察およびメガファーマのオーディットにおいてデータインテグリティ不適合指摘が増加している。データインテグリティ不適合があると出荷判定根拠が否定されてしまい、リコールや出荷停止等の規制措置となり得る。そのため、海外の規制当局はデータインテグリティガイダンスを矢継ぎ早に発出し、業界にデータインテグリティ対応を求めている。本講座では、データインテグリティ査察指摘事例と下記のデータインテグリティガイダンスをふまえ、電子データのインテグリティ対応を実務的に説明する。

1. ERES対応の基礎 2. データインテグリティとは

3. 国内におけるFDA指摘（483とウォーニングレター）

4. データインテグリティガイダンスの概況

PIC/S、FDA、MHRA（英国医薬品庁）、WHO

5. データインテグリティ対応における用語

生データ、メタデータ、ダイナミックレコード、スタティックレコード、オリジナルレコード、真正コピー

6. 電子データのインテグリティ対応

電子生データの特定、監査証跡の特定、アカウント管理、電子記録の保護、監査証跡のレビュー、監査証跡のバリデーション、真正コピー、ダイナミックデータ/スタティックデータ、バックアップ、アーカイブなど

7. HPLC 試し打ち指摘への対応

8. 質疑応答

3. データインテグリティに対応した紙記録の管理

(14：40～16：10)

合同会社エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月清 氏

本講座では、データインテグリティ査察指摘事例とPIC/S査察官向けガイダンスをふまえ、紙記録のインテグリティ対応を実務的に説明する。また、セミナーテキストに添付する豊富な付録資料により、受講後に詳細にわたり理解を深めていただくことができる。 ■事前質問■データインテグリティのみならず、CSVやERES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する。事前質問は大歓迎ですが、準備の都合上、可能であれば2週間前までにご提出いただけると助かります。

1. 運用面におけるデータインテグリティ対応

経営層の率先垂範、品質文化、品質指標、リソース配分、内部告発、罰則規定など

2. 紙記録のインテグリティ対応

テンプレート（ブランク書式）の配布と管理

記録方法と訂正方法

印鑑の使用

記録の検証（2次チェック）

真正コピーの作成

文書の保管

オリジナル記録の廃棄 など

3. 業務委託における対応

定期監査、委託業務のデータレビュー、データインテグリティの評価方法、データ匿名化、リモートデータレビュー など

4. 質疑応答

「データインテグリティ」セミナー申込書

No.702131

2/3

【講師紹介割引 30,000円（税抜）】

会社名	事業所・事業部			講師からの紹介として、1名につき30,000円（税抜）でご受講できます。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にてお申し込みください。お申し込み後はキャンセルできませんのでご注意ください。申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りします。
住所	〒			
TEL	FAX			
	所属部課	氏名（フリガナ）	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
受講者1				
受講者2				

今後、定期的な案内を希望されない場合、案内方法に×印をお願いいたします。
（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 〕


技術情報協会

TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-5080