

FDA 483指摘事例とPIC/S査察官むけガイダンスにまなぶ！

データインテグリティ対応セミナー

～FDAウォーニングレター対応経験にもとづいた～

- ◆日時:2017年7月4日(火) 10:30～16:30
- ◆会場:ドーンセンター 4F 中会議室2
- ◆聴講料:1名につき49,980円(税込、昼食・資料付)

⇒1名につき32,400円(税込、昼食・資料付き)
2名同時申し込みの場合、1名につき21,600円(税込)

講師からの紹介割引について

本パンフレットは講師用のパンフレットです。このパンフレットでセミナーをお申込みいただくと、講師からのご紹介により左記のとおり受講料が割引になります。なお他の割引との併用はできません。

●講師：合同会社 エクスプロ・アソシエイツ(元アズビル株式会社) 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(2013～2016年 FDAウォーニングレター:52件)。我が国においても、データインテグリティ不適合を指摘したFDAウォーニングレターがたてづけに2件(2016/11、2017/1)発せられるにいたり、データインテグリティ対応は待ったなしの状況となった。データインテグリティ対応を適切に実施するには、査察官の期待、すなわち査察現場における生の指摘事項を把握する必要がある。ウォーニングレターを読んだだけでは生の指摘事項は判らない。生の指摘事項を把握するには483における観察指摘(Observation)を知る必要がある。本講座では、データインテグリティ指摘ウォーニングレターの対応経験と多くの483における観察指摘をもとに、データインテグリティの実務対応をERESの基礎から判りやすく解説する。また、200スライドを超えるセミナーテキストと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。

■講演内容

- ERES対応の基礎
 - 一 真正性(アクセス管理、監査証跡)、見読性、バックアップとアーカイブ、生データ
- データインテグリティとは
 - 一 ALCOA原則、信頼性基準など
- FDAとEMAの査察指摘
- 国内におけるFDAの指摘
- 483に見る査察現場における指摘
- データインテグリティ対応における用語
 - 一 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
- MHRAガイダンスの要旨
- FDAガイダンスの要旨
- PIC/S査察官むけガイダンスの要旨
- 実務対応
 - ・記録の特定(生データ、メタデータ、ダイナミック、スタティック)
 - ・インテグリティの確保(アカウント管理/権限、システム管理者、データレビュー、監査証跡のレビュー、QAレビュー、監査証跡のバリデーション)
 - ・記録の維持(バックアップ/リストア、アーカイブ/リトリブ)
 - ・HPLC試し打ち指摘への対応
- 紙ベースシステムにおける対応
 - 一 ブランク書式の管理、ブランク書式ファイルの管理、印鑑の使用、記録の検証方法など
- 業務委託における対応
 - 一 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など
- 良くある質問(FAQ)

■「良くある質問(FAQ)」

以下をはじめとする質問、および事前に提出いただいた質問にお答えする。

- 1) 監査証跡の定期的レビューをどのようなタイミングで行えばよいのか
- 2) 監査証跡の定期的レビューをどのような方法で行えばよいのか
- 3) 監査証跡機能がない場合のように対応すればよいのか
- 4) 監査証跡はどのようにバリデートすればよいのか
- 5) 試験関係者がシステム管理者になるとなぜ指摘を受けるのか
- 6) HPLCのプリントアウトを生データとすると指摘を受けるのか
- 7) データインテグリティはどのように査察されるのか
- 8) 工程内検査のインテグリティは査察されるのか
- 9) 個別のアカウントを設定できない機器/システムは更新が必要か
- 10) 電子生データはどのように管理・運用すればよいのか
- 11) スタンドアロン機器のデータインテグリティ対応はどの程度必要か
- 12) ハイブリッドシステムはどのように対応すればよいのか
- 13) FDA査察をのりこえるにはどのような対策が必要か

■付録資料

豊富な付録資料により、講演では説明しきれなかった詳細を習得できる。

- 1) データインテグリティ入門
- 2) HPLC試し打ち指摘とその対応
- 3) MHRAガイダンス 意識(対訳)
- 4) WHOガイダンス・ドラフト 要旨訳
- 5) FDAガイダンス・ドラフト 意識(対訳)
- 6) FDAガイダンス・ドラフト 解説
- 7) PIC/Sガイダンス・ドラフト 意識(対訳)
- 8) PIC/Sガイダンス・ドラフト 要旨と解説

■付録CD

データインテグリティ、Part 11、Annex11、CSV関連の解説、邦訳など160ファイル

■質疑応答■

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します。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くと助かります。

(講師紹介割引)『Data Integrity【大阪開催】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>