

★ どこまで対応すべきかわからない？、だが、過剰には対応したくない！

セミナーNo.802101

オーバークオリティーにならない

2日間講座

データインテグリティ 実務対応セミナー

～ラボ、製造機器記録を例にした演習付き、紙・電子記録での対応～

- 日時：平成30年2月7日(水)10:30～16:30、2月8日(木)10:00～16:00
- 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 60,000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55,000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]
- 講師：合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月 清 氏

■主な受講対象者

データインテグリティは組織をあげて対応しなければならない。以下の様な部門の方々にご参加いただきたいと考えている。

- ・QC QA 薬事監査(社内監査、委託先監査)
- ・製造 製造技術 エンジニアリング IT
- ・CMC 製剤研究 分析研究

【講座主旨】

PIC/SやFDAなどの査察当局やGAMPなどの業界団体はデータインテグリティ対応のためのガイダンスをつぎつぎと発出してきた。しかし、ガイダンスを理解しただけでは、現場においてどこまで対応すべきか判らず、過剰な対応をしてしまうことがある。本講座ではFDA指摘事例というファクトに基づき、当局が査察現場において求めるデータインテグリティ要件を基礎からじっくりと具体的に説明し、演習によりその本質を身につけていただく。また、ERESおよびCSVの基礎から説明するので、コンピュータ化システムに馴染みの無かった方にも十分にご理解いただける。

ERES：電子記録、電子署名 CSV：コンピュータ化システムバリデーション

QCラボにおいてデータインテグリティが指摘されると、信用できないデータに基づき出荷判定が継続されていたということになり、場合によっては既出荷品の品質を回顧的に評価しなければならない。また製品回収(リコール)、出荷停止、承認取り消しといった行政措置になることもありうる。QCラボにおいては過去のデータに対するインテグリティを指摘されるので、インテグリティ対応は急務である。

データインテグリティ対応は紙の記録、電子記録の両方に求められている。データインテグリティ対応を適切なレベルで実施するには、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。しかし、ウォーニングレターを読んだだけでは生の指摘事項を把握できない。生の指摘事項を把握するにはFDA 483に記録された観察所見(Observation)を知る必要がある。

本講座では、FDAウォーニングレターおよび140件におよぶFDA 483における不適合指摘をもとに、査察当局が期待するデータインテグリティ対応を具体的に解説する。また、散見されるようになってきた製造現場におけるデータインテグリティ指摘と、PMDAの着眼点も紹介する。

260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、受講後に詳細にわかり理解を深めていただくことができる。付録CDには、データインテグリティ・ガイダンス、Part 11、Annex 11、CSV関連の解説、邦訳など160ファイルを超える資料を収載している。

1. データインテグリティとは

- ・ALCOA原則、信頼性基準など

2. ERES対応の基礎

- ・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

3. CSV対応の基礎

4. FDAの査察指摘

- ・ラボにおける指摘
- ・製造における指摘

5. 国内におけるFDA 483指摘

6. データインテグリティ実務対応における用語

- ・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

7. MHRAガイダンスの要旨

8. FDAガイダンスの要旨

9. PIC/S査察官むけガイダンスの要旨

10. GAMP データインテグリティガイドの読みどころ

11. PMDAのデータインテグリティ指摘動向

12. 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(時刻の真正性、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/リトリーブ)

- ・HPLC試し打ち指摘への対応

- ・OOS処理指摘への対応

- ・ブランク書式の管理

13. 業務委託における対応

14. FDA指摘トップ10(140件のFDA 483分析結果)

15. 今すぐ行うべきこと/行えること

16. データインテグリティ演習

- ・ラボにおける記録の特定
- ・製造機器における記録の特定 他

17. 良くある質問

18. 質疑応答

■別冊付録

各極データインテグリティガイダンスの邦訳や解説資料を電子ファイルにてご提供する。講演では説明しきれなかった詳細を習得していただける。

■付録CD

データインテグリティの詳細資料、Part 11、Annex 11、CSV関連の解説や邦訳など、160ファイル余を収載している。

■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。

「データインテグリティ」セミナー申込書

No.802101

2/7,8

【講師紹介割引 聴講料2割引】

会社名	事業所・事業部		講師からの紹介として、聴講料を2割引いたします。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	〒		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	
TEL	FAX			
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail	
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