

～FDA査察指摘140件を踏まえて解説～

# 製造・ラボにおける紙・電子データの データインテグリティ実務対応

- ◆日時:2018年6月7日(木)10:30～16:30
- ◆会場:滋慶医療科学大学院大学 9F 視聴覚大講義室
- ◆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 望月 清 氏

海外からの当局査察や国内監査(オーディット)においてデータインテグリティ指摘が増加しつつあり、医薬品業界におけるデータインテグリティ対応は急務となっている。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。確実なデータインテグリティ対応を促進するために、各規制当局からはデータインテグリティガイダンスが発出されている。これらのガイダンスは相互に補完しあっているため、すべてのガイダンスに目を通しそれぞれのポイントを把握するのがよい。しかし、これらのガイダンスを理解しただけでは、当局が実務対応をどこまで期待しているか判断できない。当局が期待する対応レベルを知るには当局査察における指摘事項を把握するのがよい。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、以下の流れにより、当局が期待する紙の記録および電子記録のデータインテグリティ実務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のデータインテグリティ着眼点も紹介する。280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。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録している。

■講演内容	
<b>1. データインテグリティとは</b> ーALCOA原則、信頼性基準など <b>2. ERES対応の基礎</b> 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 <b>3. CSV対応の基礎</b> <b>4. FDAの査察指摘</b> ・ラボにおける指摘 ・製造における指摘 <b>5. 国内におけるFDA 483指摘</b> <b>6. データインテグリティ実務対応における用語</b> ー生データ、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 <b>7. MHRAガイダンスの要旨</b> <b>8. FDAガイダンスの要旨</b> <b>9. PIC/S査察官むけガイダンスの要旨</b> <b>10. PMDAのデータインテグリティ指摘動向</b> <b>11. 実務対応(コンピュータ化システム)</b> ・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 ・OOS処理指摘への対応 <b>12. 実務対応(紙の記録)</b> ・フランク書式の管理 ・手書き記録、ハイブリッド記録、機器プリントアウト ・WHOガイダンスにみる要件 <b>13. FDA指摘トップ10 (140件の483分析結果)</b> <b>14. 今すぐ行うべきこと/行えること</b> <b>15. 良くある質問</b> <b>16. 質疑応答</b> <b>■良くある質問:事前質問にも対応いたします。</b> 1) 監査証跡の定期的レビューをどのタイミングで行うか 2) 監査証跡の定期的レビューをどのような方法で行うか 3) 監査証跡機能がない場合のように対応するか 4) 監査証跡機能がないと査察で指摘されるのか 5) 監査証跡はどのようにリポートすればよいのか 6) 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か 7) HPLCのプリントアウトを生データとすると指摘を受けるか 8) データインテグリティはどのように査察されるのか 9) 工程内検査のインテグリティは査察されるのか 10) 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 11) 電子生データはどのように管理・運用すればよいのか 12) スタンドアロン機器の対応はどの程度必要か 13) 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 14) FDA査察をのりこえるにはどのような対策が必要か
15) 治験薬における対応はどの程度必要か 16) リスク対応はどのように行えばよいのか 17) OOS処理の査察指摘はどのようにすれば回避できるのか 18) LIMS導入はデータインテグリティ対応となるか 19) Empower 3等のCDS導入はデータインテグリティ対応となるか 20) バックアップの定期的リストアテストは必要か	<b>■別冊付録:講演では説明しきれない詳細を習得できる</b> 1) データインテグリティ入門 19ページ 2) HPLC試し打ち指摘とその対応 3ページ 3) MHRAガイダンス 意識(対訳) 28ページ 4) WHOガイダンス・ドラフト 要旨訳 11ページ 5) FDAガイダンス・ドラフト 意識(対訳) 32ページ 6) FDAガイダンス・ドラフト 解説 27ページ 7) PIC/Sガイダンス・ドラフト 要旨と解説 42ページ 8) データインテグリティの是正 FDA WLの常とう句 9ページ 9) WHOガイダンス Appendix 1 邦訳 28ページ <b>■付録CD</b> 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ファイル余を収録したCDもご提供する。 <b>■質疑応答</b> 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週間前までに提出いただくと助かります。

### (講師紹介割引)『データインテグリティ【大阪開催】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

#### ●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>

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