

「どうする？ 監査証跡レビュー」「どうする？ 監査証跡ないとき」など実務の悩みを解説！

# 《FDA査察指摘2,000事例に学ぶ》

## 製造とラボにおけるデータインテグリティ実務対応【LIVE配信】

- ◆日時：2023年7月25日（火）10:30～16:30
- ◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料：1名につき55,000円（税込、資料付）

⇒1名につき36,300円（税込、資料付き）  
2名同時申し込みの場合、1名につき22,000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）エクスプロ・アソシエイツ 望月 清 氏

2021年に改正されたGMP省令においてデータインテグリティ(DI)が求められている。改正GMP省令の課長通知には、PIC/S査察官向けDIガイドランスが参考になると記載されている。このガイドランスにおいてDIの基本要件はALCOAプラスであると説明されている。一方、査察官が期待するDI実務は、システムや機器におけるDI機能の普及とともに高くなる。従って、各種のDIガイドランスを読み込んでALCOAプラスを頭のなかで深掘りしても、査察官がその時点で期待するDI実務レベルにたどりつけない。査察官が期待するDI実務レベルは、当局査察における指摘事例から学び取るのが確実である。査察指摘の開示が最も進んでいるのはFDAであり、生の査察指摘をすべて入手できる。DI対応の対象は「電子記録」「紙の記録(手書き記録、プリントアウト)」の両者である。また、電子記録を生成しない製造装置も対象である。FDAの生の査察指摘によれば以下の様なDI指摘が多い。FDA査察におけるDI指摘はQCラボに集中していたが、製造における指摘が目立ち始めてきた。特に製造におけるDI実務対応の要件は査察指摘事例から学び取る必要があり、製造管理のインテグリティと考えると実務対応するのがよい。本講座では、米国情報公開法(FOIA)にもとづきFDAへ開示請求して入手した2,000件を越す生の査察指摘事例を踏まえて、DIの基礎と実務を具体的に説明する。なお、FDAの年間査察指摘件数は約1,000件である。ERES(電子記録/電子署名)とCSVの基礎を説明したうえでFDAの査察指摘事例を紹介するので、コンピュータに馴染みのなかった方でも「行うべきこと」を具体的に習得していただける。また、増加しつつあるクラウドサービス利用における留意点やスプレッドシートのCSV/DI対応の概要も説明する。

#### ■講演内容

- 改正GMP省令とPIC/S
- データインテグリティとは
- CSVとERESの基礎
- データインテグリティ用語
- FDAのDI査察指摘
  - ・指摘トップ10
  - ・国内における指摘
  - ・ラボにおける指摘
  - ・製造における指摘
- スプレッドシートのFDA指摘とその対応
- DI実務対応
  - ・紙記録(ラボ、製造共通)
  - ・コンピュータ化システム(ラボ主体)
  - ・製造装置と検査装置
- DIポリシーと手順書の策定方針
- クラウドサービス利用における留意点
- 主要ガイドランスの概況
- PIC/S査察官向けガイドランスの解説
- MHRAガイドランスの要旨(英国医薬品庁)
- FDAガイドランスの要旨
- 良くある質問
- 質疑応答

#### ■良くある質問(全57問)：一部抜粋。詳細はHPをご覧ください

- 以下の質問、および事前に提出いただいた質問にお答えする。
- 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
  - 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
  - 10) 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
  - 11) 電子生データはどのように管理・運用すればよいのか
  - 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
  - 24) 電子記録バックアップの隔離保管は必要か
  - 26) OSへの共通IDログインは許容されないのか
  - 35) バックアップHDDの点検頻度
  - 38) 崩壊試験や呈色滴定などのDI対応方法は
  - 44) CMCなど研究開発におけるDI対応は
  - 45) バックアップ/リストアの要件とその対応方法は
  - 51) 装置バリデーションにおけるURS必要性の指導方法は
  - 52) デジタル署名と電子署名の使い分けは(リモートワーク対応)
  - 53) 電子文書を電子的に照査・承認する方法は(リモートワーク対応)
  - 54) パスワード定期変更の頻度は
  - 55) バリデーション指針とはどのようなものか
  - 60) 監査証跡の回顧的レビューにおける留意点は
  - 61) アジャイル型で開発されたシステムのバリデート方法は

#### ■ガイドランス邦訳と解説資料：各極データインテグリティガイドランスの邦訳や解説資料を電子ファイルにてご提供する。700スライド

- および講演資料を補充する詳細を習得していただける。
- 1) PIC/Sガイドランス(2021/7/1)対訳(解説つき)
  - 2) データインテグリティ入門
  - 3) HPLC試し打ち指摘とその対応
  - 4) MHRAガイドランス(GMP) 意識(対訳)
  - 5) WHOガイドランス・ドラフト 要旨訳
  - 6) FDAガイドランス・ドラフト 意識(対訳)
  - 7) FDAガイドランス・ドラフト 解説
  - 8) データインテグリティの是正 FDA WLの常とう句
  - 9) WHOガイドランス Appendix 1 邦訳
  - 10) MHRAガイドランス(GXP)対訳と補足

■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、290ファイル余を収載したCDをテキストと共にご提供する。

■質疑応答：CSV、ERES、データインテグリティ、スプレッドシート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。講演当日の活発な質問は大歓迎ですが、質疑応答時間に限りがありますので、1週間前までにご提出いただいた事前質問への回答を優先いたします。

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら([https://zoom.us/download#client\\_4meeting](https://zoom.us/download#client_4meeting))からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
  - 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
  - 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。
- ・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

### (講師紹介割引)『データインテグリティ【WEBセミナー】』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す。受講用URLは後日お送りいたします。

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いませんので、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>



株式会社 R & D 支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル7階  
TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <https://www.rdsc.co.jp/>