

トラブルを未然に防ぐための

コロナ感染予防対応!	<b>データインテグリティ適合</b>
<b>WEB受講 Zoomセミナー!</b>	<b>医薬品製造工場のラボにおける電子化対応の実務ノウハウ</b> ～ユーザが行うべきこと、メーカーが行うべきこと～

◆日 時：2021年10月14日(木) 10:00～16:30 ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円  
 ◆会 場：WEB受講のみ (Zoomシステム) 同一セミナー同一企業同時複数人数申込みの場合 1名:44,000円  
 ※1週間の録画視聴あり(当日都合の悪い場合は、録画視聴にて受講可能)

**査察指摘、ERES対応、CSV対応、スプレッドシートの留意点とその対応、クラウドサービスの留意点について、豊富な事例を踏まえ分かりやすく解説する特別セミナー!!**

**【講師の言葉】**  
 デジタルトランスフォーメーション (DX)、ペーパーレス化、業務効率化、リモートワーク推進などを目的としてラボにおける電子化対応が進みつつある。電子化とは記録と署名の電子化であるが、単に電子化するのではなく下記要件を満たす必要がある。  
 ・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) ・データインテグリティ  
 特に、データインテグリティ (DI) は近年のFDA査察において様々な指摘がなされている。ユーザ、メーカー共にDI要件を的確に把握し、適切なERES対応とCSV対応によりデータの信頼性を確保しなければならない。PIC/Sの査察官むけデータインテグリティガイダンスにおいて、データインテグリティの基本要件はALCOA原則に4要件を追加したALCOAプラスであると説明されている。ALCOAプラスは従来からGMPに求められていたものと大差ない。一方、査察官が査察の現場において期待するデータインテグリティ適合レベルは、データインテグリティ技術の普及とともに高くなる。従って、各極のデータインテグリティガイダンスを読み込んでALCOAプラスを頭のなかで深掘りしても、査察官が現時点で期待するデータインテグリティ実務レベルにたどりつけない。査察官が期待するデータインテグリティ実務レベルは、当局査察における指摘事例傾向から学び取るのが確実である。  
 本講座では、FDA査察における1,600件の指摘 (483) から学び取ったDI対応実務を紹介し、記録と署名の電子化を進めるうえで、「ユーザが行うべきこと」と「メーカーが行うべきこと」を解説する。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。ERES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。

【受講形式】 WEB受講のみ ※本セミナーはZoomシステムを利用したオンライン配信となります。  
 【受講対象】 ・製剤および原薬の品質部門 ・試験受託機関 (CRO) ・装置/システムの供給者 \*入門者歓迎  
 【予備知識】 特に必要ありません  
 【習得知識】 1) データインテグリティ 査察指摘 2) データインテグリティ対応 3) ERES対応 4) CSV対応  
 5) スプレッドシートの留意点とその対応 6) クラウドサービスの留意点 など

◆セミナーお申込要領

- 申し込み方法
  - ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
  - ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
  - ・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
  - ・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

- お支払い方法
  - 受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。
  - 振り込み手数料は御社の御負担にてお願いします。

●申込先

 **(株)TH企画セミナーセンター**

〒105-0011 東京都港区芝公園1-7-8-7F  
 TEL: 03-6435-1138  
 FAX: 03-6435-3685  
 E-mail: th@thplan.com

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<http://www.thplan.com/>

●申込書 ・2021年10月14日(木)「医薬品製造工場のラボにおける電子化対応の実務ノウハウ」

会社名	〒	住所
TEL		FAX
正式所属		正式所属
受講者名		受講者名
E-mail		E-mail
振り込み 予定		通信欄

◆ プログラム ◆

【講師】 合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月 清 先生

- データインテグリティとは
- ERESの基礎
  - ・電子署名法、電子文書法 ・デジタル署名と電子署名
  - ・ハイブリッド署名 ・Part 11、ERES指針
- CSVの基礎
  - ・法令要件 ・適正管理ガイドライン ・GAMP5 ・Annex11
- リスクマネジメントの基礎
- コンピュータの運用管理
- PMDAのコンピュータ適合性調査
- クラウドの形態
- クラウドサービス利用における留意点
- 生データ電子化のポイント
- データインテグリティ用語
- FDA査察におけるDI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 ・年次品質レビューおよびQAにおける指摘
  - ・供給者監査に関する指摘
- スプレッドシートのFDA指摘とCSV対応/DI対応
- DI主要ガイダンスの概況
  - ・MHRAガイダンスの要旨 (英国医薬品庁)
  - ・FDAガイダンスの要旨 ・PIC/S査察官むけガイダンスの要旨
- データインテグリティ実務対応のポイント
- ユーザが行うべきこと
  - ・紙記録(ラボ、製造共通) ・コンピュータ化システム
  - ・製造装置と検査装置 ・DIポリシーと手順書の策定方針
- メーカーが行うべきこと
  - ・ERES/DI機能
  - ・CSV対応:供給者監査～URS～社内検証～IQ
  - ・CSV未経験者:標準工程をCSVへマッピング
- 良くある質問
- 質疑応答
  - 良くある質問
  - 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どのように対応すればよいのか
  - 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バリデ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のか
  - 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のか
  - 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) 個別のアカウントを設定できない器械/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データインテグリティ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
  - 21) ALCOAをベースにGAPチェックリストを作ろうとしたが難しい
  - 22) 試験実施者に解析ソフト作成・変更の権限を与えて良いか
  - 23) 同じ分析装置にGMP試験とGMP適用外の試験を混在させてよいか
  - 24) 電子記録バックアップの隔離保管は必要か
  - 25) システム管理を行うIT職員にGMP教育は必要か
  - 26) OSへの共通IDログインは許容されないのか
  - 27) スプレッドシートのデータインテグリティ留意点
  - 28) LIMSやSDMSへデータを吸い上げたら分析機器のデータを削除してよいのか
  - 29) デジタル画像を生データとする場合、何に注意すればよいのか
  - 30) 機器使用台帳(機器使用ログ)に何を記載しなければならないのか
  - 31) AIの使用は認められるか
  - 32) コンピュータ化システムの再バリデーション頻度はどの程度が適切か
  - 33) バリデーション資料はどの程度の期間保存する必要があるか
  - 34) CDやDVDの劣化確認方法
  - 35) バックアップHDDの点検頻度
  - 36) アジャイル型開発は認められるか
  - 37) サーバーのシステム管理者アカウントを共有してよいのか
  - 38) 崩壊試験や呈色滴定などのDI対応方法は
  - 39) 装置や機器のエラーをQAに報告すべきか
  - 40) ミラーリング (RAID1) はデータバックアップになるか
  - 41) 業者保守作業における監査証跡のレビューは必要か
  - 42) 検査線と面積計算のバリデータを査察で求められた時の対応は
  - 43) イベントログの定期レビューを査察で求められた時の対応は
  - 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
  - 46) 旧システムのデータが新システムで異なる結果となる場合の対応方法は
  - 47) 見読性の長期維持方法は
  - 48) 電子署名した電子記録をシステムから取り出してよいのか
  - 49) 電子署名した電子記録のプリントアウトに手書き署名は必要か
  - 50) PDFを編集できると査察指摘を受けるか
  - 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
  - 56) エクセルの保護機能破り対策は
  - 57) CSVをはじめて要求された装置メーカーの対応は