

現場で気になるER/ES・CSV対応の疑問を解決いたします！

1名分料金で
2人目無料

コンピュータ化システムバリデーション(CSV)の基礎と

ER/ES対応のポイント

日時:2018年9月18日(火) 10:30~16:30

会場:江東区産業会館 第1会議室

聴講料:1名につき49,980円(税込、昼食・資料付)

会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申し込みされた場合、1名につき**47,250円**・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,980円)**

大学生、教員のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

(ただし、企業に籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

セミナーお申込みFAX

03 - 5857 - 4812

お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

講師:大日本住友製薬(株) 信頼性保証本部 信頼性保証統括部 電子情報管理担当 主席部員 蜂谷 達雄 氏
(専門) 電子的規制の各対応(ER/ES、CSV、データインテグリティ)、CMC領域の品質保証・品質管理、経営学(MBA)

製薬関連企業をはじめとするライフサイエンス領域では、取得データに関するデータインテグリティへの要求がますます増大している。その前提、基礎となる部分として、ER/ES規制要件への対応及びCSV対応活動が必須である。

本講演では、各規制当局のER/ES規制要件、その必要性、並びにCSVとはそもそもどういうもので、どういうポイントに注意しながら各ステップで対応するべきか等を解説しながら、ER/ES規制要件・CSV活動において押さえておきたい基礎知識を振り返る。さらに、昨今のデータインテグリティ規制要件についても概説する。

現場を知る現役製薬企業実務担当者である演者が、現場目線で丁寧に説明する。

1. ER/ESの基礎

- ・データの電子化のリスク
- ・電磁的記録の基本要件
- ・21 CFR Part11
- ・リスクベースアプローチ
- ・厚生労働省ER/ES指針

2. CSV(コンピュータ化システムバリデーション)の基礎

- ・CSVとは
- ・バリデーションの責任分担
- ・Annex11
- ・PIC/S-GMPとEU-GMP
- ・厚生労働省コンピュータ化システム適正管理ガイドライン
- ・システムアセスメント
- ・GAMP
- ・カテゴリ分類
- ・サプライヤの活用
- ・サプライヤ監査(形式、確認事項、ポイント)
- ・システムライフサイクル

3. 各フェーズにおけるCSV活動

- ・プロジェクトフェーズ(URS、FS、DS、VP)
- ・検証フェーズ(IQ、OQ、PQ、VR)

- ・運用フェーズ(各種運用管理)

- ・廃棄フェーズ(廃棄、データ移行)

4. ER/ES・CSV関連の当局指摘事項の例

- ・当局指摘事項の実際
- ・査察/監査対応準備

5. データインテグリティの基礎

- ・各規制当局のガイダンス・動向
- ・主なデータインテグリティ規制要件

6. 現場で気になるER/ES・CSV対応の疑問

- ・研究領域での対応は不要?
- ・治験薬GMP領域での対応は不要?
- ・GxP業務委託の際のER/ES・CSVは?
- ・要件テスト(PQ)の省略は可能か?
- ・スプレッドシートのCSVは?
- ・クラウドサービスのCSVは?
- ・規制当局公認ER/ES・CSV対応製品はあるか?

ほか

【質疑応答・名刺交換】

『コンピュータ化システム』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、弊社へ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