

FDA査察の指摘事例500件から見るガイダンスを読んだだけではわからない対応法とは？

1名分料金で
2人目無料

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講座【LIVE配信】

- ◆日時：2020年9月8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）

※会員登録（無料）をさせていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

- ・1名でお申込みされた場合、1名につき49,500円（税込）
- ・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料（2名で55,000円（税込））

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：合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月 清 氏

■■■■ 講演内容 ■■■■

1. データインテグリティとは
2. ERES対応の基礎
3. CSV対応の基礎
4. データインテグリティ用語
5. FDA指摘トップ10
6. FDAの査察指摘詳細
 - ・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/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指摘
7. PMDAのデータインテグリティ指摘動向
8. 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
9. ポリシーと手順書の策定方針
10. 今すぐ行うべきこと/行えること
11. 良くある質問
12. 主要ガイダンスの概要
13. MHRAガイダンスの要旨
14. FDAガイダンスの要旨
15. PIC/S査察官向けガイダンスの要旨
16. 質疑応答

■■■■ 良くある質問 ■■■■

- Q. 監査証跡の定期的レビューをどのタイミングで行うか
- Q. 監査証跡の定期的レビューをどのような方法で行うか
- Q. 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
- Q. 監査証跡機能がないと査察で指摘されるのか
- Q. 監査証跡はどのようにバリエーションすればよいのか
- Q. 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
- Q. HPLCのプリントアウトを生データとする指摘を受けるのか

- Q. データインテグリティはどのように査察されるのか
- Q. 工程内検査のインテグリティは査察されるのか
- Q. 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
- Q. 電子生データはどのように管理・運用すればよいのか
- Q. 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
- Q. 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
- Q. FDA査察をのりこえるにはどのような対策が必要か
- Q. 治験薬における対応はどの程度必要か
- Q. リスク対応はどのように行えばよいのか
- Q. OS処理の査察指摘はどのようにすれば回避できるのか
- Q. LIMS導入はデータインテグリティ対応となるか
- Q. Empower 3等のCDS導入はデータインテグリティ対応となるか
- Q. バックアップの定期的リストアテストは必要か
- Q. ALCOAをベースにGAPチェックリストを作るうとしたが難しい
- Q. 試験実施者に解析ソフト作成・変更の権限を与えて良いのか
- Q. 電子記録バックアップの隔離保管は必要か
- Q. システム管理を行うIT職員にGMP教育は必要か
- Q. OSへの共通IDログインは許容されないのか
- Q. スプレッドシートのデータインテグリティ留意点
- Q. 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
- Q. 機器使用台帳（機器使用ログ）
- Q. AIの使用は認められるか
- Q. コンピュータ化システムの再バリエーション頻度はどの程度が適切か
- Q. バリエーション資料はどの程度の期間保存する必要があるか
- Q. CDやDVDの劣化確認方法は
- Q. バックアップHDDの適切な点検頻度は
- Q. アジャイル型開発は認められるか
- Q. 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

- Q. 崩壊試験や呈色滴定などのDI対応方法は
- Q. 装置や機器のエラーをQAに報告すべきか
- Q. ミラーリング（RAID1）はデータバックアップになるか
- Q. 業者保守作業における監査証跡のレビューは必要か
- Q. 検査線と面積計算のバリデーション資料を

査察において求められた時の対応は

- Q. 監査証跡の定期レビューを査察で求められた時の対応は
- Q. CMCなど研究開発におけるDI対応は

■付録資料（ダウンロード）

- 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（GMP） 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（TRS.996） Appendix 1 邦訳 28ページ
- 10) MHRAガイダンス（GXP）対訳と補足

■付録CD：1口につき1枚配布させていただきます。

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、200ファイル余を収めたCDもご提供します。500スライドを超えるテキストともにご活用願いたい。

■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。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。

【LIVE配信セミナーとは？】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた (<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>) をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式（受講券、請求書、会場の地図）になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL (<https://zoom.us/test>) から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインいただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・講義の録音、録画などの行為や、テキスト資料、講演データの権利者の許可なく複製、転用、販売などの二次利用することを固く禁じます。

『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>