

～FDA査察500件におけるDI指摘を踏まえた～

1名分料金で  
2人目無料

# 改正GMP省令が求める製造とラボにおける

## 紙・電子データのデータインテグリティ実務【LIVE配信】

- ◆日時: 2021年7月12日(月) 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名でお申し込みされた場合、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. GMP省令改正とPIC/S
2. データインテグリティとは
3. ERES対応の基礎
4. CSV対応の基礎
5. データインテグリティ用語
6. FDAのデータインテグリティ査察指摘
7. スプレッドシートのFDA指摘とCSV対応/DI対応
8. PMDAのデータインテグリティ指摘動向
9. 主要ガイダンスの概況
10. 実務対応
11. ポリシーと手順書の策定方針
12. 良くある質問
13. MHRAガイダンスの要旨(英国医薬品庁)
14. FDAガイダンスの要旨
15. PIC/S査察官むけガイダンスの要旨
16. 質疑応答

##### ■■■■ 良くある質問 ■■■■(1部抜粋)

- 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デーションすればよいのか
- Q. 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
- 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. 電子生データはどのように管理・運用すればよいのか
- 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. OOS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. 試験実施者に解析メソッド作成・変更の権限を与えて良いか
- Q. 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. 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
- 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. 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デーション頻度はどの程度が適切か
- Q. CDやDVDの劣化確認方法
- Q. バックアップHDDの点検頻度
- 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. 業者保守作業における監査証跡のレビューは必要か?
- 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?
- Q. バックアップ/リストアの要件とその対応方法は?
- Q. 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?
- Q. 見逃しの長期維持方法は?
- Q. 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
- Q. PDFを編集できると査察指摘を受けるか
- Q. 装置バリデーションにおけるURS必要性の指導方法は?

##### ■付録資料(ダウンロード)

- 1) データインテグリティ入門
- 2) HPLC試し打ち指摘とその対応
- 3) MHRAガイダンス(GMP) 意識(対訳)
- 4) WHOガイダンス・ドラフト 要旨訳
- 5) FDAガイダンス・ドラフト 意識(対訳)
- 6) FDAガイダンス・ドラフト 解説
- 7) PIC/Sガイダンス・ドラフト 要旨と解説
- 8) データインテグリティの是正 FDA WLの常とう句
- 9) WHOガイダンス Appendix 1 邦訳
- 10) MHRAガイダンス(GXP) 対訳と補足

##### ■付録データ:

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。事前質問は大歓迎ですが、準備の都合上、可能であれば2週間前までにご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していただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は、「製本して郵送」または「PDFデータをメール添付」し、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>