

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？

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

- ◆日時：2020年6月12日（金）10:30～16:30
- ◆会場：滋慶医療科学大学院大学 9F 視聴覚大講義室
- ◆聴講料：1名につき55,000円（税込、昼食・資料付）

⇒1名につき36,300円（税込、昼食・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：合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月 清 氏

FDA査察におけるデータインテグリティ指摘は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。また、年次品質レビューにおけるQAのスプレッドシートや供給者監査に対する指摘も散見されるようになってきた。一方、GMP省令改正が予定されており、パソコおよびWTO/TBT通報を経て順調にいけば5月に公布されるとのことである。GMP省令改正においては「文書および記録の完全性を確保するように手順書を作成すること」、つまりデータインテグリティ対応を手順書に落とし込むことが求められる。データインテグリティ対応の要素はALCOA+であるとされているが、ALCOA+は従来からGMPに求められていたものと大差ない。そのためALCOA+を深掘りするだけでは現場の手順書に落とし込むべき具体的なデータインテグリティ要件を把握できない。規制当局や業界団体によるデータインテグリティのガイダンスを読んでも、現場に必要とされるデータインテグリティの実務対応レベルや各手順書に落とし込むべきことを把握するのは難しい。また、査察当局の期待、つまり、査察における指摘レベルは技術の普及にともない高まってゆくことにも注意が必要である。現場における実務対応は、当局査察における指摘から要件を学び取るのが一番確実である。本講座では、米国情報公開法にもつきFDAから入手しているデータインテグリティ査察指摘500件から読み取った具体的な要件とその対応方法を解説する。CSVやERESの基礎から説明するので、コンピュータに馴染みがなかった方にも十分理解していただける。

■■■■ 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査察官む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デ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. 個別のアカウントを設定できない器機/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. 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. 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
- Q. 試験実施者が解析ソフト作成・変更の権限を与えて良いか
- 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デーション頻度はどの程度が適切か
- Q. 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
- 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
- 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ファイル余を収録したCDもご提供します。500スライドを超えるテキストにもご利用願いたい。
- 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週間前までにご提出いただくと助かります。

（講師紹介割引）『データインテグリティ【大阪開催】』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

● セミナーの受講申し込みについて ●

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>



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/>