

ガイドラインではわからない実務対応をFDA査察指摘2,300件のファクトベースで解説！

《PIC/S査察官むけDIガイダンス対訳解説つき》

ラボと製造におけるCSVとデータインテグリティの実務【LIVE配信】

- ◆日時: 2024年7月5日(金) 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)

⇒1名につき36,300円(税込、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)エクスプロ・アソシエイツ 望月 清 氏

CSVとデータインテグリティ(DI)の対応実務を基礎から習得していただくべく、CSVの本質とDI実務をFDAの査察指摘事例を交えて具体的に説明する。コンピュータに馴染みのなかった方にもご理解いただけるだけでなく、700スライドを超すテキストと300ファイルを超す付録CDにより受講後の高度な自己研鑽が可能である。DIの基本要件はALCOAプラスであるといわれている。一方、査察官が期待するDI実務は、システムや機器におけるDI機能の普及とともに高くなる。従って、各極のDI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、査察官が期待するDI実務レベルにたどりつけない。査察官が期待するDI実務レベルは、当局査察における指摘事例から学び取るのが確実かつ容易である。査察指摘の開示が最も進んでいるのはFDAであり、生の査察指摘をすべて入手できる。本講座では、米国情報公開法(FOIA)にもつきFDAへ開示請求して有償で入手した2,300件を超す生の査察指摘事例を踏まえて、CSVとDIの基礎と実務を具体的に説明する。なお、FDAの年間査察指摘件数は約1,000件である。2年分を超す査察指摘事例に基づいたファクトベースの講座はどなたにも納得してご理解いただける。FDA査察におけるDI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。特に製造におけるDI実務対応の要件は査察指摘事例から学び取る必要があり、製造管理のインテグリティと考えて実務対応するのがよい。ERES(電子記録/電子署名)とCSVの本質と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「行すべきこと」を具体的に基礎から実務までを習得していただける。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。

■講演内容

- 改正GMP省令とPIC/S
- データインテグリティとは
- CSVとERESの基礎
- データインテグリティ用語
- FDAのDI査察指摘
  - ・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
- スプレッドシートのFDA指摘とその対応
- DI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
- DIポリシーと手順書の策定方針
- クラウドサービス利用における留意点
- 主要ガイダンスの概況
- PIC/S査察官むけガイダンスの解説
- MHRAガイダンスの要旨(英国医薬品庁)
- FDAガイダンスの要旨
- 良くある質問
- 質疑応答

■良くある質問(全57問):一部抜粋。詳細はHPをご覧ください

- 以下の質問、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) 監査証跡機能がない場合どのように対応すればよいのか
  - 3) 監査証跡機能がないと査察で指摘されるのか
  - 4) 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
  - 5) データインテグリティはどのように査察されるのか
  - 6) OOS処理の査察指摘はどのようにすれば回避できるのか
  - 7) LIMS導入はデータインテグリティ対応となるか
  - 8) バックアップの定期的リストアテストは必要か
  - 9) 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
  - 10) CDやDVDの劣化確認方法
  - 11) バックアップHDDの点検頻度
  - 12) CMCなど研究開発におけるDI対応は
  - 13) 見証性の長期維持方法は
  - 14) PDFを編集できると査察指摘を受けるか
  - 15) 装置バリデーションにおけるURS必要性の指導方法は
  - 16) パスワード定期変更の頻度は
  - 17) CSVをはじめて要求された装置メーカーの対応は
  - 18) 理不尽な監査指摘へどのように対応すればよいのか
  - 19) ChatGPTに正当性はどの程度あるのか
  - 20) CAPAはどのように指摘されるのか
  - 21) バックアップデータのリストアはどのように検証すればよいのか

■ガイダンス邦訳と解説資料:各極データインテグリティガイダンスの邦訳や解説資料を電子ファイルにてご提供する。700スライドにおよぶ講演資料を補完する詳細を習得していただける。

- 1) PIC/Sガイダンス(2021/7/1)対訳(解説つき)
- 2) データインテグリティ入門
- 3) HPLC試し打ち指摘とその対応
- 4) MHRAガイダンス(GMP) 意識(対訳)
- 5) WHOガイダンス・ドラフト 要旨訳
- 6) FDAガイダンス・ドラフト 意識(対訳)
- 7) FDAガイダンス・ドラフト 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CD: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、320ファイル余を収載したCD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、クラウド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。講演当日の活発な質問は大歓迎ですが、質疑応答時間に限りがありますので、1週間前までにご提出いただいた事前質問への回答を優先いたします。

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら([https://zoom.us/download#client\\_4meeting](https://zoom.us/download#client_4meeting))からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
  - 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
  - 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。
- ・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

(講師紹介割引)『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いませんので、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/>