

イーコンプライアンス関連会社のオフィスヴィレッジ会員の方に無料で配布しております。

会員でない方は、ご面倒でも会員登録をお願いします。
お申し込みは下記 URL からお願いします。
<http://OfficeVillage.co.jp/SHOP/DEV-SEM-01.html>

●【無料進呈】CSV 実践講座

2007年1月～12月まで技術情報協会発行の月刊 Pharmstage に連載した、12回シリーズ「CSV 実践講座」の別刷を製作しました。

お申し込みは下記 URL からお願いします。

イーコンプライアンス関連会社のオフィスヴィレッジ会員の方に無料で配布しております。

会員でない方は、ご面倒でも会員登録をお願いします。

お申し込みは下記 URL からお願いします。

<http://OfficeVillage.co.jp/SHOP/QMS-pharmstage-07.html>

●【無料進呈】システム信頼性保証の考え方

2006年6月～12月まで技術情報協会発行の月刊 Pharmstage に連載した、7回シリーズ「システム信頼性保証の考え方」の別刷りです。

ご希望の方に無料で配布しております。

イーコンプライアンス関連会社のオフィスヴィレッジ会員の方に無料で配布しております。

会員でない方は、ご面倒でも会員登録をお願いします。

お申し込みは下記 URL からお願いします。

<http://OfficeVillage.co.jp/SHOP/QMS-Pharmstage-06.html>

GAMP®5に準拠した CSV SOP作成支援

グローバルスタンダードへの対応

コンピュータシステムの品質保証に関しては、技術の更新もさることながら、FDAの基準、業界標準など年々変化が起きています。

また2008年2月には、GAMP 5が発表され、製薬企業では対応を迫られることになりました。

株式会社イーコンプライアンスでは、最新のグローバル・スタンダードに従ったCSVの実施方法を解説し、FDA基準やGAMP 5等に準拠したSOPの作成をご支援いたします。

当社が持つノウハウとサンプルを利用することで、貴社のSOPが最短で効率的、効果的に作成することができます。

株式会社イーコンプライアンス

<http://www.eCompliance.co.jp>

電話 03 (5647) 8917

FAX 03 (5647) 8918

Email: support@eCompliance.co.jp

編集後記

季節は早いもので師走となりました。当社では2009年より自社開催セミナーを開催することとなりました。

セミナーの内容を少しでも多くの方にお知らせしたいと考え、この「イーコンプライアンス通信」を発行することにいたしました。

本誌では、これまでメルマガで配信してきましたコンピュータシステムやER/ESに関する規制要件の最新動向や、対応方法を解説していきたいと思っております。

本誌で取り上げて欲しい記事等があれば、ぜひご要望をお聞かせ下さい。

EDCに見られるように、電子化の波は何人も止めることはできないでしょう。

21 CFR Part 11 や ER/ES 指針は、いわば規制緩和です。これまで書面（紙媒体）で保存が義務づけられていた記録を、電子記録で保存しても良いとしたからです。

これまで電子記録は紙媒体の記録に比べて、データの品質および品質保証を劣化させてはならないとされてきました。しかしながら適切にバリデーションされたコンピュータシステムは、紙媒体による記録よりも信頼性が高いといえるのです。

ますます変化していく規制要件の動向を本紙や当社ホームページ、メルマガ等を通じて発信してまいります。

どうぞご期待下さい。

発行：株式会社イーコンプライアンス

住所：〒103-0013 東京都中央区日本橋人形町 1-14-10

三原堂本店ビル 7F

電話：03-5647-8917

●発行責任者 村山 浩一

E-mail support@eCompliance.co.jp

Presentation URL <http://eCompliance.co.jp>



●コンピュータ化システムに関する規制動向

2008年は、コンピュータ化システムに関するグローバルの規制要件等に関して、大きな動きがありました。

2月にはGAMPが7年ぶりに改定され、「GAMP 5」が発表されました。4月にはEMAがEUのGMP付属資料であるANNEX 11「コンピュータ化システム」を大幅に改定したドラフトを発表し、パブリックコメントの募集を終了しました。

日本においてもGLPが一部改正され、コンピュータに関するチェックリストが全面改定されました。

さらに10月29日に開催された日薬連主催の「第28回医薬品GQP・GMP研究会」では、「コンピュータ化システムバリデーションのガイドライン」についての概要が発表されました。これは平成4年に発出され、平成17年3月30日に取り下げられた「コンピュータ使用医薬品等製造所適正管理ガイドライン（薬監第11号）」を改定するものです。

いよいよ厚労省版「CSVのガイドライン」がだされることになりました。

おそらく来年度は、さらに規制要件が強化され、製薬企業においてもますます対応が困難になるものと予想されます。

2008年10月20日のGCP研修会では、規制当局からEDCに関する信頼性調査の概要が発表されました。

厚労省ER/ES指針が発出されて3年半がたちますが、いよいよ本格的なER/ES指針査察が開始されることとなります。

発表された信頼性調査チェックリストは、まだ改定と公式な発表が必要なようです。したがって今すぐ査察が行われるわけではありません。

しかしながら、準備は早急にしておかなければなりません。

ER/ES指針（案）は、平成15年6月4日に厚生労働省医薬局審査管理課から発表されました。

この際には平成14年9月に米国ワシントンにて開催されたICH運営委員会において、eCTDがステップ4の3極合意に達したことをふまえ、医薬品等の承認又は許可に係る申請に関する記録等において電磁的記録及び電子署名を利用するための指針（案）を作成した旨の説明がありました。

つまり厚労省ER/ES指針は、もともとeCTDを実施する際の要件であったことがうかがえます。パブリックコメントを電子メールによって提出する際のアドレスがectdshishin@mhlw.go.jpであったことから推察できます。

しかしながら、eCTD申請受付が開始されてから3年半が経った現在でも、eCTDによる申請会社数は20社程度と伸び悩んでいます。ただし申請数は増加していますので、同じ会社が繰り返しeCTDによる申請を行っていると推察されます。

もともとeCTDに向けて作成された厚労省ER/ES指針も、ふたを開けてみればその適用第1号は、EDCとなったわけです。

(5ページに続く)

好評発売中！！

これまでセミナーで好評だった内容を書籍化しました！

1. GAMP 5, FDA, Annex 11 に対応した コンピュータバリデーション実施の手引き

B5版 92頁 10,000円（税込）ISBN：978-4-904512-00-5

グローバル標準、業界標準、最新の規制要件に適合したCSVの手順書を作成するにはお勧めの1冊！！

2. 厚労省 ER/ES 指針対応実施の手引き

B5版 89頁 10,000円（税込）ISBN：978-4-904512-01-2

難解な厚労省ER/ES指針の条文解釈を具体的に解説しています。

3. ベンダーオーディットチェックリスト付

実践ベンダーオーディット実施の手引き

B5版 110頁 10,000円（税込）ISBN：978-4-904512-02-9



セミナー開催のお知らせ

セミナーの詳細とお申込みは当社ホームページからお願いします。 <http://eCompliance.co.jp>「セミナー開催案内」

臨床試験における EDC 査察対応セミナー【大阪開催】 ～これだけ準備すれば完璧、ベンダーの選定、手順書、チェックリスト、当局対応～	
日時：2009年1月9日（金） 13:00～17:00（開場：12:30） 場所：株式会社イーコンプライアンス大阪支店 （大阪市中央区北浜東）	講師：株式会社イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一 価格：36,750円（税込）
【講演要旨】 2008年10月20日のGCP研修会で、規制当局からEDCに関する信頼性調査の概要が発表されました。厚労省ER/ES指針が発出されて3年半がたちますが、いよいよ本格的なER/ES査察が開始されることとなります。ER/ESに関する書面調査は、当局側ではなく、製薬企業側で実地に行われます。いったいどのような準備を行っておけば良いのでしょうか。規制当局は、EDCの安易な運用により今後のEDC推進に悪影響を及ぼさないように慎重に経験を積んで進めていくよう、要請をしています。EDCを利用することによって、症例報告書（CRF）を電子化し、電子CRFを原本とすることができますが、規制当局が持つ多くの懸念を払拭しなければ、電子CRFの原本化はリスクとなります。EDCを利用した臨床試験の品質および品質保証を行うためには、これまでの紙ベースの手順書以外に、多くの手順書の作成・改訂が伴います。本講座ではEDCを利用する治験において留意すべき事項をはじめ、査察時に規制当局から指摘を受けないために実施しなければならない事項を解説します。手順書に関しては、実際のサンプルを配布し解説をいたします。	
FDAが要求するコンピュータバリデーションと査察対応セミナー	
日時：2009年1月16日（金） 13:00～17:00 場所：東京都内（開催2週間前に決定）	講師：株式会社イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一 価格：36,750円（税込）
【講演要旨】 最近、グローバル化が著しい製薬・医療機器会社において、FDAのCSVや21 CFR Part11等のコンピュータ査察に対応するためのセミナーです。FDAが出しているガイダンスなどを解説し、査察に対応するための文書の作成方法と対応方法を解説します。	
1. FDA 入門 <ul style="list-style-type: none"> ・FDAについて ・FDAの組織 ・申請から承認までの流れ ・承認前の査察とその後の審査 ・FDAの関連法 ・21 CFR とは ・FDAのコンピュータ関連ガイダンスとガイドライン 2. コンピュータシステムの信頼性保証入門 <ul style="list-style-type: none"> ・規制当局の懸念とは ・CSVとは ・21 CFR Part 11とは 	<ul style="list-style-type: none"> ・信頼性保証の考え方 ・適合性と妥当性 ・QCとQA 3. FDA 査察対応の考え方 <ul style="list-style-type: none"> ・FDAの査察の行われ方 ・FDA査察準備方法 ・システムに備え付けなければならない手順書類 ・リスクベースド・アプローチとは 4. FDAのコンピュータ関連ガイダンスとガイドライン <ul style="list-style-type: none"> ・Computerized Systems Used in Clinical Investigations 概要 ・General Principle of Software Validation 概要

(1 ページから続く)

これまで書面調査は、原本を規制当局に持参していましたが、EDCにおけるeCRFのように電子記録が原本となるようなケースでは、査察官が製薬企業を訪問し調査することとなりました。その理由は、監査証跡の確認です。EDCにかぎらず、今後の査察では、製薬企業が電子的に作成した記録を、厚労省ER/ES指針に照らして調査を受けることが予想されます。

EU薬事規則はVolume 1からVolume 9まであります。その中でVolume 4がGMPです。

このGMPには、付属資料がありAnnexと呼ばれています。その第11章であるAnnex11は、コンピューター化システム(Computerised Systems)です。

現行のAnnex 11は「原則」「要員」「バリデーション」「システム」の4つの枠組みからできていますが、たったの2ページであり、概念的なもので具体性には乏しいようです。

Annex 11の改定版のドラフトが2008年2月にGMP/GDP Inspectors Working Group (IWG)によって承認され、2008年4月にパブリックコメント(public consultation)募集用に発表され、10月31日に締め切られました。

改定版のドラフトは9ページあり、規制要件としては、限界まで具体的なものにしたと思われます。

改定版はPrincipleと19の章からできています。特に注目すべきは、第13章「Printouts」です。

「記録の印刷は、オリジナルの入力からデータに変更があったかどうかを示すものでなければならない。複雑なシステムの場合、査察官がオンラインでシステムの電子記録(例えば、データベース、クロマトグラフィ、プロセスコントロール等)にアクセスし、調査できることが必要となるかもしれない。」とあります。

これは、規制当局は紙媒体よりも電子で査察を行うことを示唆しています。

米国ではPart11発効後に、Typewriter Excuseという言葉が生まれました。

Part11査察を受けた製薬企業の主張は以下のようなものでした。

「真の記録は紙の記録である。我々はコンピュータを単に記録を作成するために使っているに過ぎない。」

これに対してFDAは「プリントアウトを本質的に信頼することはできない、なぜならプリントアウトにはデータの再構築または生データから再現するために必要なメタデータ情報を含んでいないからである。」等と主張しました。

つまり印刷物には、監査証跡等のメタデータの情報がなく、規制当局が紙媒体で査察を行った場合、その改ざんの有無が確認できないのです。

多くの場合、いわゆるハイブリットシステムを運用されていることと思います。ハイブリットシステムとは、電子で記録を作成し、紙媒体で署名することを言います。

この場合、紙媒体上で承認をしたからといって、電子記録を削除してはなりません。なぜならば改ざんしたものを印刷し、承認したのち、証拠を消したと判断される可能性があるからで

す。FDAは、印刷後に電子記録を削除したシステムに関してワーニングレターを発行したことがあります。おそらくPart11の改定でも同様の要件が盛り込まれることでしょう。

Annex 11は、こういった米国の規制当局と製薬企業の議論をよく研究し、改定案を作成したようです。

Annex 11の改定に伴い、PIC/Sの改定も必至と思われます。

コンサルテーションをご提供している製薬企業で、よく次のような主張を聞きます。

「当社では、承認は責任者がすべてのプロセスを確認したうえで、紙媒体で行っている。したがって紙媒体が原本であり、正本である。」

つまり責任者が保証しているので、紙媒体が正しいと言いたいのであると思います。

しかしながら、世界の規制当局はその責任者を疑うのだというを知らなければなりません。

事故米や牛肉偽装問題など、世間を騒がせる事件のほとんどは、企業のトップの指示により実行されています。

査察直前に責任者が命じて電子記録を改ざんさせ、再度印刷の上で、承認を行ったとしたらどうでしょうか。

規制当局が電子記録の監査証跡を確認しなければ、改ざんは発見できないことになるでしょう。

規制当局が電子記録の査察を行った際に、見破れない不正行為が一つだけあります。

それはパスワードの漏えいです。

治験責任医師が他の者にパスワードを教え、電子署名を代わりに実行させたとしても、その事実はわかりません。

この行為は、実印を他人に預けることと同等です。けっして許されません。

ところが他人にパスワードを教え、なりすましをやらせてもおそらくばれないだろうと思う人たちが多くかもしれません。

しかしながら悪事はやがてばれます。それは「内部告発」です。

電子化がすすみ、便利になったとは言え、何事も利用する人たちのモラルにかかっていることは否めません。

● EDCをはじめよう連載開始のお知らせ

イーコンプライアンス関連会社の株式会社オフィスヴィレッジのホームページでは「EDCをはじめよう」の連載を開始しました。

どうぞご覧ください。
<http://OfficeVillage.co.jp/materials/EDC/EDC.html>

●【無料進呈】出版記念講演会収録DVD

【オフィスヴィレッジホームページ会員募集キャンペーン】『CSV、ER/ES規制の動向と方向性』

～グローバル規制当局のコンピュータバリデーション要求はどこに向かっているか～

2008年10月7日に実施した、イーコンプライアンス出版記念講演会の収録ビデオです。

4時間にわたる講演をすべて収録しています。【全2巻】

セミナー申込書

会社名		事業所 事業部	
住所	〒		
TEL		FAX	
	所属部署 役職名	氏名 (フリガナ)	e-mail
受講者 1			
受講者 2			

※ご希望のセミナー名にチェックをして下さい。

- 臨床試験における EDC 査察対策セミナー【大阪開催】(1/9)
- FDA が要求するコンピュータバリデーションと査察対応セミナー (1/16)
- ベンダーオーディット実施のノウハウと注意点 (1/19)
- グローバル・スタンダードに準拠した CSV の実施と SOP 作成支援セミナー (1/23)
- グローバルの CSV 規制の動向と対応セミナー (2/4)
- 臨床試験における EDC 査察対応セミナー【東京開催】(2/10)
- CSV・日本版 ER / ES 指針・21 CFR Part11 社内監査のあり方 (2/12)
- 具体的な成果物を例にした実践的 CSV 文書の作成方法と留意点 (2/20)

【通信欄】

申込書に必要事項をご記入の上 FAXにてお申し込みください。申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内をお送り致します。ご記入頂いた個人情報はセミナーの受付や、今後のご案内の為に利用致します。個人情報の詳しい取り扱いにつきましては、当社のホームページをご参照ください。

<http://www.eCompliance.co.jp/>

〒 103-0013 東京都中央区日本橋人形町 1-14-10 三原堂本店ビル 7F

株式会社イーコンプライアンス

FAX 03-5647-8918

ベンダーオーディット実施のノウハウと注意点

～ベンダーの品質保証をどのように監査し、改善を図るか～

日時：2009年1月19日(月) 13:00～17:00
 場所：東京都内(開催2週間前に決定)
 価格：36,750円(税込)

講師：株式会社イーコンプライアンス
 代表取締役 村山 浩一

【講演要旨】

最近、製薬業界や医療機器業界で使用されるコンピュータシステムの品質保証(バリデーション)の必要性が増してきた。多くの場合、外部ベンダーが作成した市販のパッケージを利用し、またはカスタマイズを行っている。CSVのガイドラインであるGAMPをはじめ、欧米の規制要件は、外部ベンダーの品質保証を監査することを求めている。しかしながらベンダーにおけるCSV、Part11、厚労省ER/ES指針等の遵守状況、品質管理システム(QMS)の体系と実施状況、ソフトウェアのテスト状況等様々な調査を実施し、課題と問題点、さらに改善点を導き出すことは困難をきたす。

本講座では、ベンダーオーディットを数多くこなしてきた講師が、ベンダーオーディットの勘所とノウハウを解説する。ベンダーオーディット・チェックリストも配布し解説を行う。

- | | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. ベンダーオーディットの目的とゴール <ul style="list-style-type: none"> ・ベンダーオーディットが必要な根拠 ・ベンダーオーディット概要 ・ベンダーオーディットプロセス ・ベンダーオーディットが省略できる条件 2. ベンダーオーディット実施詳細 <ul style="list-style-type: none"> ・ベンダーオーディット計画書の作成 ・ベンダーオーディット事前調査票の作成とレビュー | <ul style="list-style-type: none"> ・ベンダーオーディットチェックリストの作成とレビュー ・ベンダーオーディット実施詳細 ・ベンダーオーディット報告書の作成とレビュー ・社内勧告の方法 ・ベンダーに対する勧告の方法 3. ベンダーオーディット実施の注意事項 <ul style="list-style-type: none"> ・当局査察とベンダーオーディットの違い ・ベンダーオーディットの勘所 |
|--|--|

グローバル・スタンダードに準拠した CSV の実施と SOP 作成方法セミナー

～非臨床・臨床・製造販売後部門における GAMP5、FDA、最新の業界標準等に適合するための CSV 実施方法～

日時：2009年1月23日(金) 13:00～17:00
 場所：東京都内(開催2週間前に決定)
 価格：36,750円(税込)

講師：株式会社イーコンプライアンス
 代表取締役 村山 浩一

【講演要旨】

コンピュータシステムの品質保証に関しては、技術の更新もさることながら、FDAの基準、業界標準など年々変化が起きています。また2月末には、GAMP5が発表され、製薬企業では対応を迫られることになりました。

多くのCSVに関する規制要件・ガイドラインは製造部門(GMP)を中心に書かれており、非臨床・臨床分野においては解釈を変更しなければならない場合があります。

本講座では、最新のグローバル・スタンダードに従ったCSVの実施方法を解説し、具体的なSOPのサンプルを配布し解説を行います。

サンプルSOPを利用することで、貴社のSOP作成が最短で効率的、効果的に作成することが可能となります。

FDA、ANNEX 11、GAMP 5 グローバルの CSV 規制の動向と対応セミナー

日時：2009年2月4日(水) 13:00～16:30
 場所：東京都内(開催2週間前に決定)
 価格：36,750円(税込)

講師：株式会社イーコンプライアンス
 代表取締役 村山 浩一

<p>【講演要旨】</p> <p>2008 年は、コンピュータ化システムに関するグローバルの規制要件等に関して、大きな動きがありました。2 月には GAMP が 7 年ぶりに改定され、「GAMP 5」が発表されました。4 月には EMEA が EU の GMP 付属資料である ANNEX 11「コンピュータ化システム」を大幅に改定したドラフトを発表し、パブリックコメントの募集を終了しました。米国 FDA においても 21 CFR Part 11 の改定作業を行っており、もう間もなく新しい規制要件として明らかになる見込みです。</p> <p>日本においても GLP が一部改正され、コンピュータに関するチェックリストが全面改定されました。10 月 20 日に開催された「平成 20 年度 GCP 研修会」では、ER/ES 指針査察の開始が発表されました。さらに 10 月 29 日に開催された日薬連主催の「第 28 回医薬品 GQP・GMP 研究会」では「コンピュータ化システムバリデーションのガイドライン」についての概要が発表されました。</p> <p>おそらく来年度は、さらに規制要件が強化され、製薬企業においてもますます対応が困難になるものと予想されます。グローバルの規制当局は、コンピュータシステムおよび電子記録・電子署名の品質保証に関して、ますます厳しい要件を求める傾向にあります。</p> <p>これまでの電子化の原則は、紙媒体と同様の品質保証でありましたが、今後は適正にバリデートされたシステムは、紙媒体よりも信頼性が高いという前提に立った査察が行われるものと思われます。</p> <p>30 カ国を超える規制当局の協定である PIC/S の動きも目が離せません。</p> <p>本セミナーでは、来るべきグローバルスタンダードの「システム信頼性保証」について解説いたします。</p>	
---	--

臨床試験における EDC 査察対応セミナー
 ～これだけ準備すれば完璧、ベンダーの選定、手順書、チェックリスト、当局対応～

<p>日時：2009 年 2 月 10 日（火） 13:00～16:30</p> <p>場所：東京都内（開催 2 週間前に決定）</p> <p>価格：36,750 円（税込）</p>	<p>講師：株式会社イーコンプライアンス</p> <p>代表取締役 村山 浩一</p>
---	---

<p>【講演要旨】</p> <p>2008 年 10 月 20 日の GCP 研修会で、規制当局から EDC に関する信頼性調査の概要が発表されました。厚労省 ER/ES 指針が発出されて 3 年半がたちますが、いよいよ本格的な ER/ES 査察が開始されることとなります。ER/ES に関する書面調査は、当局側ではなく、製薬企業側で実地に行われます。</p> <p>いったいどのような準備を行っておけば良いのでしょうか。</p> <p>規制当局は、EDC の安易な運用により今後の EDC 推進に悪影響を及ぼさないように慎重に経験を積んで進めていくよう、要請をしています。</p> <p>EDC を利用することによって、症例報告書（CRF）を電子化し、電子 CRF を原本とすることができですが、規制当局が持つ多くの懸念を払拭しなければ、電子 CRF の原本化はリスクとなります。</p> <p>EDC を利用した臨床試験の品質および品質保証を行うためには、これまでの紙ベースの手順書以外に、多くの手順書の作成・改訂が伴います。</p> <p>本講座では EDC を利用する治験において留意すべき事項をはじめ、査察時に規制当局から指摘を受けないために実施しなければならない事項を解説します。</p> <p>手順書に関しては、実際のサンプルを配布し解説をいたします。</p>	
--	--

～監査部門担当者必見～
CSV・日本版 ER/ES 指針・21 CFR Part 11 社内監査のあり方

<p>日時：2009 年 2 月 12 日（木） 13:00～16:30</p> <p>場所：東京都内（開催 2 週間前に決定）</p> <p>価格：36,750 円（税込）</p>	<p>講師：株式会社イーコンプライアンス</p> <p>代表取締役 村山 浩一</p>
---	---

<p>【講演要旨】</p> <p>最近多くの製薬会社・医療機器会社において CSV 実施や日本版 ER/ES 指針、21 CFR Part 11 対応が積極的に行われるようになってきました。</p> <p>しかしながら信頼性保証部門における、コンピュータバリデーション担当者の育成が遅れており、作成された文書の監査が十分に実施されていないのが現状でしょう。</p> <p>監査部門には「コンピュータバリデーション」に関する専門家が不在で、文書や記録の監査も「てにおは」の修正しか出来ていないケースを多く見かけます。</p> <p>本セミナーでは、システム監査の実施方法や、コンピュータバリデーション担当者の要件・育成方法などについて解説します。</p> <p>またベンダーオーディットの実施方法についても触れます。</p>	
--	--

<p>1. システム信頼性保証の考え方 品質とは 品質管理とは 品質保証とは 文書と記録 システム監査の考え方とシステムの信頼性保証</p> <p>2. 関連法令・レギュレーションの解説 CSV とは 21 CFR Part 11 とは 日本版 ER/ES 指針とは その他、FDA のコンピュータに関するガイダンス</p> <p>3. システム監査の実施方法 監査部門のあり方 コンピュータバリデーション監査担当者の要件 コンピュータバリデーション監査実施方法</p>	<p>4. ベンダーオーディットの実施方法 ベンダーオーディットの考え方 ベンダーオーディットの実施方法と注意点 ベンダーオーディット計画書の書き方 ベンダーオーディットチェックリストの作成方法 ベンダーオーディット報告書の書き方</p> <p>5. FDA 査察の考え方 FDA の査察の行われ方 FDA 査察準備方法と監査のあり方 システムに備え付けなければならない手順書類 リスクベースド・アプローチとは？</p>
---	--

具体的な成果物を例にした実践的 CSV 文書の作成方法と留意点

<p>日時：2009 年 2 月 20 日（火） 13:00～17:00</p> <p>場所：東京都内（開催 2 週間前に決定）</p> <p>価格：36,750 円（税込）</p>	<p>講師：株式会社イーコンプライアンス</p> <p>代表取締役 村山 浩一</p>
---	---

<p>【講演要旨】</p> <p>何回やっても自信が持てない CSV 文書の書き方について、判りやすく丁寧に説明するセミナーです。</p> <p>CSV の実施手順に従った、各種 CSV 文書の具体的な内容と記述の仕方や留意点を、具体的な成果物の例をもとに詳細に解説します。</p>	
--	--

<p>1. システム信頼性保証の考え方 品質管理と品質保証</p> <p>2. SDLC（Software Development Life Cycle）とは ビジネスプロセスマップ</p> <p>3. CSV 文書の作成方法と留意点 ユーザ要求仕様書の書き方 バリデーション計画書の書き方 機能仕様書の書き方 設計仕様書と DQ 報告書の書き方</p>	<p>テスト計画書の書き方 テストスクリプト、テストログの書き方 バリデーション報告書の書き方 サービスレベルアグリーメント（SLA）の書き方 変更管理計画書、障害管理計画書の書き方 災害対策計画書の書き方</p> <p>4. 回顧的バリデーションの実施方法</p> <p>5. 査察対応の考え方</p>
---	--