



イーコンプライアンス通信

平成 22 年 3 月 12 日発行
第 11 号

株式会社イーコンプライアンス
<http://eCompliance.co.jp>

目次

- ・イーコンプライアンス通信電子化のお知らせ …… P1
- ・厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」発
出のインパクト …… P1～P2
- ・システムの信頼性保証の考え方 …… P2, P14
- ・EDCを利用した臨床試験における信頼性調査対応講座（第3
回） …… P14～P18

イーコンプライアンス通信電子化のお知らせ

毎号ご愛読いただいておりますイーコンプライアンス通信は、
本号より電子化（pdf化）することとなりました。

郵送による配信は、本号で終了とさせていただきます。

引き続きご愛読いただけます場合には、以下の URL からお申
し込みをお願いいたします。

http://eCompliance.co.jp/SHOP/EC_TSN_2010.html

電子化を行うことにより、よりタイムリーな話題をご提供でき、
またハイパーリンクにより、直接関連情報にリンクすることが可
能となります。

当社ホームページでは、イーコンプライアンス通信のバックナ
ンバーを掲載しておりますので、あわせてご覧ください。

なお当社メルマガをご購読いただいております皆様にも、配信
させていただきます。

厚労省「コンピュータ化システム適正管理 ガイドライン」発出のインパクト

ちまたでは、まもなく厚労省から「コンピュータ化システム適
正管理ガイドライン」（以下、新ガイドライン）が発出されると
ささやかれている。

製薬企業や医療機器企業は、この新ガイドラインに準拠し CSV
を実施しなければならない。いったい何を準備しておかなければ
ならないのであろうか。新ガイドラインでは製薬企業に以下の対
応を義務付けられるようである。

1. CSV 実施組織の確立
2. CSV SOP の作成
3. システムインベントリーの整備

またリスクベースドアプローチやサプライヤーオーディットの
実施等も必須化される。

新ガイドラインに準拠する際には、GAMP 5 等のグローバルス
タンドードとの相違についても理解しておかなければならない。

いわゆるダブルスタンダードの問題が発生する。

新ガイドラインが発出されてから慌てることなく、対応ができ

るように準備しておくことは重要である。

一方、サプライヤにおいても、新ガイドラインを理解し、シス
テムの開発を行う必要がある。

今回は、厚労省 CSV 指針が業界に与えるインパクトを考察し
たい。

1. コンピュータ化システム適正管理ガイドラインとは

日本におけるコンピュータ化関連指針としては、厚生省（当時）
から平成 4 年 2 月 21 日に出された薬監第 11 号監視指導課長通
知「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」（以
下、旧ガイドライン）と、平成 5 年 1 月 11 日に出された薬監第
3 号監視指導課長通知「コンピュータ使用医薬品等製造所査察マ
ニュアル」があげられる。

この 2 つの通知を受けて、平成 5 年に薬事法が改正され、医薬
品 GMP の改正が行われ、バリデーションを実施することが医薬
品製造の許可要件となった。

しかしながら厚生労働省は、平成 17 年 3 月 30 日に本ガイド
ラインを取下げた。取下げの意図は不明である。

この取下げにおいて、輸出等において混乱をきたした。そこで、
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課は、平成 18 年 10
月 13 日付の事務連絡において「GMP/QMS 事例集（2006 年版）
について」の 117 頁 GMP 20-12（コンピュータの利用等）にお
いて、新たなガイドラインが発出されるまでの間は、従来どおり、
旧ガイドラインを参考とすることとし、一部改定の上、現在でも
有効とした。

新ガイドラインは、この旧ガイドラインである「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」を置き換えるもので
ある。

GAMP 5 は、FDA や PIC/S、ICH、ASTM2500 といった最新の
規制要件や業界標準を参考に作成されたのに対し、新ガイドラ
インは、GAMP 4 や GAMP 5、旧ガイドラインを参考に作成されて
いる。

構成は、旧ガイドラインと大きく変わらないことが予想されるし、
また GAMP 4 と GAMP 5 の中間的なもの（いわば GAMP 4.5）に
なっている模様である。

2. 新ガイドラインにおける課題と問題点

1) ダブルスタンダードの問題

厚労省 ER/ES 指針でも同様の問題が起きた。つまり 21 CFR
Part 11 とのダブルスタンダードの問題である。

国内向けには厚労省 ER/ES 指針を遵守し、海外（米国）向けに
は、Part11 を遵守するといった具合である。

製薬業界における CSV SOP 作成や CSV 実施において、広く用
いられている GAMP は、2008 年に大幅に改定され、GAMP 5

イーコンプライアンス通信は電子化いたします。郵送による配信は終了いたします。http://eCompliance.co.jp/SHOP/EC_TSN_2010.html

となった。

GAMP 5 では、ソフトウェアの検証に関して、IQ、OQ、PQ、DQ という用語を廃止した。

しかしながら新ガイドラインでは、これまで通り IQ、OQ、PQ、DQ という用語を使用している。

用語に限らず、すでに GAMP 5 対応の CSV SOP を作成している製薬企業にとっては、新ガイドラインに対応するように再度改訂を行わなければならない。

もちろん GAMP 5 に準拠した SOP や、CSV 実施であっても問題は無いのであるが、日本の CSV 査察は新ガイドラインに沿って行われるため、それらの対応関係を明らかにしておかなければならない。

2) 適用範囲

新ガイドラインの適用範囲は、これまで通り GMP、GQP におけるコンピュータ化システムであろうと思われる。

製薬企業が製造販売業と製造業を兼ねる場合、上位の規制要件は GQP と GMP の 2 つが存在し、企業で 1 つの SOP を作成する際に整合をとることが難航するものと思われる。

また非臨床部門や、臨床開発部門における CSV に関しては、新ガイドラインを準用することとなると思われる。

3) サプライヤーオーディットの義務化

新ガイドラインでは、GAMP 5 同様、システム開発をサプライヤーの協力のもと実施することとなる。

サプライヤーを活用する際には、事前にサプライヤーオーディットを実施しておかなければならない。

多くの製薬企業にとっては、サプライヤーオーディットは未経験または不得手であると思われる。

またサプライヤーオーディットに先立ち、サプライヤーオーディットチェックリストの作成が求められる。

3. 新ガイドライン対応のための留意点

1) CSV 実施組織の確立

CSV を実施するための体制を確立しなければならない。

具体的には、製薬企業としての責任者、品質保証責任者、開発責任者（プロジェクトマネージャ）、検証責任者（バリデーションマネージャ）、運用責任者（システムマネージャ）等を定義しておかなければならない。

特に日本においては、コンピュータ化システムの品質保証（QA）を実施する担当者（CVQA：Computer Validation Quality Assurance）の育成が遅れている。

2) CSV SOP の作成

新ガイドラインでは「コンピュータ化システム管理規定」の作成を求めている。当然のことながら、CSV 査察ではこれら規定が整備されているかどうかをチェックされることになる。

多くの製薬企業では、おおよそ GAMP に従った CSV SOP を作成しているものと思われる。その場合、既存の CSV SOP を変更するか、新ガイドラインへの対応関係を文書化しておかなければならない。

3) システムインベントリーの整備

社内や事業所内に存在する、コンピュータ化システムの一覧表を作成しておかなければならない。

システムインベントリーには、分析機器から工場の設備に至るまで、あらゆる電子化システムを記載しておくこと。

忘れてはならないことは、現場などで Excel を使用し電子記録を管理しているような場合に、それら MS-Office 製品も記載しておかなければならないということである。

4) サプライヤーオーディットの実施

ソフトウェアのカテゴリが 4 の場合、サプライヤーオーディットは、リスクレベルに応じて実施しなければならない。

カテゴリが 5 の場合、サプライヤーオーディットは必須である。サプライヤーオーディットは、契約前には終えておく必要がある。サプライヤーオーディットに合格できていないにもかかわらず、契約を締結してはならない。

5) DQ の実施

ソフトウェアのカテゴリが 5 の場合、DQ（Design Qualification：設計時適格性確認）の実施も必須である。

DQ とは、設計がユーザの要求を満たしていることを、製造に前もって検証しておくことである。

DQ の実施にあたっては、当該システムに関する深い知識と経験が必要となるため、当該サプライヤーが実施することとなる。製薬企業側では、その DQ が適切に行われたかどうかを確認しておく必要がある。特にトレーサビリティマトリックスの作成が行われており、ユーザ要求仕様書で要求された機能が、もれなく設計仕様書に反映されていることを確認しておくこと。

6) ソースコードレビュー

ソフトウェアのカテゴリが 5 の場合、サプライヤーはソースコードを作成した際に、ソースコードレビューを行わなければならない。

ソフトウェアは、テストデータの入力によるテスト（一般にブラックボックステストと呼ばれる）だけでは、すべての条件分岐をテストすることができないため、デバッグツール等を用いた目視によるソースコードレビュー（一般にホワイトボックステストと呼ばれる）が必要である。

その際のレビュー担当者は、当該プログラマではなく、別の者が担当しなければならない。なぜならば当該プログラマは、当該ソースコードに対する“思い込み”があるからである。

（次号に続く）

システムの信頼性保証の考え方

筆者がコンサルテーションを実施するなかで、色々な誤解に遭遇することがある。

例えば、「バリデーション」をサプライヤーに実施してもらうといった言い方である。

そもそもバリデーションは、製薬企業に課せられた規則である。

サプライヤーは、製薬企業においてバリデーションが必要か否かにかかわらず、システムの品質保証を行わなければならない。このことは当然のことである。

同じような誤解として、サプライヤーがリスクベースドアプローチを適用するといった考え方である。

リスクとは、製品が患者に与える健康被害の度合いのことである。したがって、同じシステムを利用していたとしても、製薬会社毎にリスクが異なることになる。

サプライヤーは、ユーザである当該製薬企業が定義するリスクがどうであれ、システムの品質保証を行わなければならない。

（14 ページに続く）

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」
FAXによるお申し込みの場合、ポイントの加算対象外となります。次回以降のセミナーお申し込みや、書籍の購入に使用できるポイントを加算ご希望の場合は、ご面倒でも当社ホームページから会員登録の上、お申し込みください。

CSV、GAMP 5、ER/ES 関連

如何に CSV、ER/ES 対応のムダを削減するか？ ～コンプライアンスコストマネジメントの時代～ (3/26)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-100326.html>

日 時：2010年3月26日(金) 10:30～16:30	講師：株式会社イーコンプライアンス
会 場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5 F 第2講習室	代表取締役 村山 浩一 価格：47,250円(税込)
本セミナーはサイエンス&テクノロジーが主催いたします。	

【講演要旨】

CSV 実施や ER/ES 指针对応には、多くの労力と費用がかかると思われがちです。ともすると過剰に対応し、やりすぎてしまうことも多々あります。コンサルタントやサプライヤに CSV 実施や ER/ES 指针对応を委託した場合、多大な費用を請求されてしまいます。またサプライヤの品質も高くはないケースが多く、苦慮しているケースも多々あります。適正なコンプライアンスコストとはいったいどういうものなのでしょうか。一方において、厚労省は本年4月に「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を発出する予定です。今後、製薬業界においては、この新ガイドラインにも準拠しなければなりません。GAMP 5 では、規制遵守のための効果的な改善方法についても解説されています。また日米欧における、規制要件の違いも理解する必要があります。本セミナーでは、CSV 実施や ER/ES 指针对応のムダを削減し、適正な労力や費用についての考え方を解説します。

【アジェンダ】

- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. コンピュータ化システム適正管理ガイドライン概要 <ul style="list-style-type: none"> ・ガイドライン改定の経緯 ・新ガイドラインの概要 ・新ガイドライン対応のために実施すべき事項 ・新ガイドライン対応の課題と問題点 2. 厚労省 ER/ES 指針概要 <ul style="list-style-type: none"> ・厚労省 ER/ES 指針とは ・厚労省 ER/ES 指針解説 ・日米欧三極における ER/ES 規制の違い ・厚労省 ER/ES 指针对応のために実施すべき事項 ・厚労省 ER/ES 指针对応の課題と問題点 3. 効果的な改善方法 | <ul style="list-style-type: none"> ・コンプライアンスコストの考え方 ・GAMP 5 における効果的な改善方法 ・リスクベースアプローチの考え方 ・サプライヤの効果的な利用方法 ・サプライヤオーディットの実施方法 ・サプライヤの役割と責任 4. 効率的・効果的な CSV 対応実施事例 <ul style="list-style-type: none"> ・リスクアセスメントの実施方法 ・バリデーション計画書の作成方法 ・ユーザ要求仕様書の作成方法 ・機能仕様書の作成方法 ・テスト計画書の作成方法 ・テスト実施の方法 |
|---|---|

<超入門> 日本版 ER/ES 指針、21 CFR Part 11 とコンピュータバリデーション (4/14)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-JHO-100414.html>

日 時：2010年4月14日(水) 10:30-16:30	講師：株式会社イーコンプライアンス
会 場：[東京・秋葉原] 中小企業振興公社 3階第3会議室	代表取締役 村山 浩一
価格：45,150円(税込)	本セミナーは情報機構が主催いたします。

セミナー実施予定一覧とお申込みは、当社ホームページからお願いします。 <http://eCompliance.co.jp>

【講演要旨】

難解な日本版 ER/ES 指針、21 CFR Part 11 を初心者にわかりやすく解説します。

その上でバリデーション実施方法を理解して頂きます。今年改定の GAMP 5 にも言及いたします。

特に最小限の労力で最大限の効果をあげられるよう、ポイントを絞り、また具体的な作成文書のサンプルをもとに解説を行います。

【アジェンダ】

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
- ・リスクとは
- ・SOP とは
- ・文書と記録

2. 電子化のリスク

- ・電子化の基本知識
- ・電子記録・電子署名におけるリスク
- ・規制当局の懸念とは
- ・システムが適正にバリデートされれば、電子記録の信頼性は紙媒体よりも高い

- ・規制当局は、紙媒体よりも電子で査察を行いたい
- ・監査証跡は最後の砦である
- ・監査証跡を吹っ飛ばす行為には 3 種類ある。

・ハイブリッドシステムは、署名（記名・捺印）を紙媒体化したのみであり、記録は電子である

- ・ハイブリッドシステムは中途半端な電子化である。

3. 関連法令・ガイドライン

- ・21 CFR Part 11、厚労省 ER/ES 指針等による電子化は規制緩和である
- ・電子署名法、e-文書法、厚生労働省令第 44 号には、監査証跡という概念がない（電子署名によって非改ざんを証明）
- ・電子署名法とは
- ・e-文書法とは

- ・厚生労働省令第 44 号とは
- ・電子カルテのガイドラインとは

4. <超入門> 日本版 ER/ES

- ・日本版 ER/ES 指針とは
- ・日本版 ER/ES 指針発行の経緯
- ・日本版 ER/ES 指針条文解説
- ・日本版 ER/ES 対応の方法
- ・日本版 ER/ES 対応の課題と問題点

5. <超入門> 21 CFR Part 11 解説

- ・21 CFR Part 11 指針とは
- ・21 CFR Part 11 指針発行の経緯
- ・21 CFR Part 11 条文解説
- ・21 CFR Part 11 対応の方法
- ・21 CFR Part 11 対応の課題と問題点
- ・21 CFR Part 11 改定について
- ・リスクベースド・アプローチとは
- ・電子署名は事後否認ができないものでなければならぬ

い。

6. コンピュータバリデーション入門

- ・CSV とは
- ・GAMP とは
- ・GAMP4 と GAMP5 の違い
- ・システムライフサイクルとは
- ・IQ,OQ,PQ とは
- ・トレーサビリティとは
- ・作成すべき文書（SOP）と記録

<質疑応答>

厚労省 ER/ES 指針、21 CFR Part 11 とコンピュータバリデーション (4/15)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-JHO-100415.html>

日 時：2010 年 4 月 15 日（木） 10:30-16:30

会 場：[東京・秋葉原] 中小企業振興公社 3 階第 3 会議室

価 格：45,150 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

本セミナーは情報機構が主催いたします。

【講演要旨】

CSV 実施や ER/ES 指针对応には、多くの労力と費用がかかると思われがちです。

と最近になってグローバルのコンピュータ化システムに対する規制要件に大きな動きがありました。

今年の 3 月には GAMP 5 の日本語版が発行されました。

また EMEA では、ANNEX 11 の改定が行われました。これは今後のグローバルスタンダードになり得るものです。一方、日本でも ER/ES 指針査察が開始され、また CSV 指針の発行ももう間もなくと思われれます。

本講座では、CSV や ER/ES 指针对応を実践してきた経験から、適切かつ高効率な対応方法を解説いたします。

これまで入門コースを受講された方にとって、次のステップアップとなる講座です。

セミナー実施予定一覧とお申込みは、当社ホームページからお願いします。 <http://eCompliance.co.jp>

<p>【アジェンダ】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. グローバルの規制要件の動向 <ul style="list-style-type: none"> ・ GAMP 5 概要 ・ GAMP 4 から GAMP 5 への変更点 ・ 21 CFR Part 11 の現状 ・ EMEA ANNEX 11 の改定 ・ PIC/S のガイドライン ・ FDA と EMEA の共同査察 ・ 厚労省 CSV 指針について ・ 三極の規制要件の相違 2. 実践的 CSV 実施方法 <ul style="list-style-type: none"> ・ 実践的な CSV SOP のサンプル解説 ・ サプライヤーオーディットの実施方法とチェックリスト ・ リスクベースドアプローチの考え方とチェックリスト ・ システムインベントリーの作成方法 ・ ユーザ要求仕様書の書き方 	<ul style="list-style-type: none"> ・ バリデーション計画書の書き方 ・ 機能仕様書の書き方 ・ 設計仕様書の書き方 ・ 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 <ol style="list-style-type: none"> 3. 実践的 ER/ES 指针对応 <ul style="list-style-type: none"> ・ 電子署名の考え方 ・ ER/ES 指針査察対応の要点 ・ ER/ES 指針査察の現状 ・ 書面調査におけるチェックリスト解説 (EDC) ・ ER/ES 指針査察対応のために行っておくべきこと 4. CSV、ER/ES 指针对応 SOP 作成方法 <ul style="list-style-type: none"> ・ GAMP 5 対応 CSV SOP サンプル解説 ・ ER/ES 指针对応 SOP サンプル解説 ・ システム毎に作成すべき SOP の種類とサンプル
--	---

非臨床・臨床試験における電子生データの取り扱いとコンピュータバリデーション (4/16)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-JHO-100416.html>

<p>日 時：2010 年 4 月 16 日 (金) 10:30-16:30</p> <p>会 場：[東京・秋葉原] 中小企業振興公社 3 階第 3 会議室</p> <p>価 格：45,150 円 (税込)</p>	<p>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> <p>本セミナーは情報機構が主催いたします。</p>
---	--

【講演要旨】

電子化が進む中、非臨床試験や臨床試験では、生データも電子化されていることが多いです。電子生データはどのように定義し、またどのように取り扱えばいいのでしょうか。電子生データはどの時点を指すのでしょうか。電子記録の特徴として、何回コピーしてもすべて原本であるということがあります。電子生データは、手順書等できっちりと決めておかなければなりません。本セミナーでは、電子生データの定義と取り扱い、CSV の実施方法を交え、実例をもとに解説を行います。

<p>【アジェンダ】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 電子生データとは <ol style="list-style-type: none"> 1.1 生データの定義 1.2 電子生データの定義 1.3 電子生データの取り扱いと留意事項 2. 電子記録に関する関連法令 <ol style="list-style-type: none"> 2.1 GLP コンピュータ化システムチェックリスト 2.2 製薬協 EDC ガイドライン 3. 分析機器等のバリデーション方法 	<ol style="list-style-type: none"> 3.1 分析機器等のバリデーションの程度 3.2 分析機器等のバリデーション計画 3.3 分析機器等のテスト方法 4. EDC における原資料の定義と留意事項 <ol style="list-style-type: none"> 4.1 EDC における CRF 原本の経時的変化 4.2 EDC における CRF 原本の定義 4.3 ASP を利用した場合のバリデーション実施方法 5. ケーススタディ <ol style="list-style-type: none"> 5.1 温湿度管理システム
---	---

【超入門コース 大阪開催】 初心者のための CSV 基礎セミナー (4/19)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-201004190.html>

<p>日 時：2010 年 4 月 19 日 (木) 10:30-16:30</p> <p>会 場：エル・おおさか (大阪府立労働センター)</p> <p>価 格：47,250 円 (税込)</p>	<p>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> <p>本セミナーはサイエンス&テクノロジーが主催いたします。</p>
---	--

【講演要旨】

コンピュータシステムを用いて規制対応業務を行う際には、GAMP 5 等に従った CSV を実施しなければなりません。しかしながら、GAMP 5 は、2009 年 3 月に日本語版が発行されましたが、その内容は難解でよくわからないというのが実情でしょう。本セミナーでは、超入門コースとして、基本からやさしくわかりやすく解説します。

また聴講者の皆さまからのご質問にもご回答いたします。普段からもやもやした疑問を持っている方は、質問をたくさん持ってお越しください。

<p>【アジェンダ】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. システム信頼性保証の考え方 <ul style="list-style-type: none"> ・品質とは ・品質管理（QC）とは ・品質保証（QA）とは ・QMSとは ・リスクとは ・リスクの判定方法 ・リスクベースアプローチとは ・ICH Q9、Q10 超入門解説 2. CSV 入門 <ul style="list-style-type: none"> ・CSV 概要 ・システムライフサイクル（SLC）とは ・IQ、OQ、PQとは 	<ul style="list-style-type: none"> ・トレーサビリティマトリックスとは ・システムインベントリーの作成方法 ・回顧的バリデーションとは <ol style="list-style-type: none"> 3. GAMP 5 超入門 <ul style="list-style-type: none"> ・GAMP 5 概要 ・GAMP 4 と GAMP 5 の違い ・GAMP 5 はなぜわかりにくいのか ・GAMP 5 における V-Model ・製薬企業とサプライヤの役割と責任 4. GAMP 5 に対応した実践的 SOP 作成方法 <ul style="list-style-type: none"> ・実践的な CSV SOP のサンプル解説 ・サプライヤーオーディットの実施方法とチェックリスト ・リスクベースドアプローチの考え方とチェックリスト ・システムインベントリーの作成方法
--	---

厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応準備講座（4/20）

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100420.html>

<p>日 時：2010年4月20日（木） 10:30-16:30</p> <p>会 場：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第5会議室</p> <p>価 格：45,150円（税込）</p>	<p>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> <p>本セミナーはサイエンス&テクノロジー株式会社が主催いたします。</p>
--	--

<p>【講演要旨】</p> <p>厚労省は平成22年度に「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を発出する予定です。今後、製薬企業や医療機器企業は、この新ガイドラインに準拠しCSVを実施しなければなりません。いったい何を準備しておかなければならないのでしょうか。新ガイドラインでは製薬企業に以下の対応を義務付けられるようです。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CSV 実施組織の確立 2. CSV SOP の作成 3. システムインベントリーの整備 <p>またリスクベースドアプローチやサプライヤーオーディットの実施等も必須化されるものと思われます。新ガイドラインに準拠する際には、GAMP 5 等のグローバルスタンダードとの相違についても理解しておかなければなりません。いわゆるダブルスタンダードの問題が発生します。新ガイドラインが発出されてから慌てることなく、対応ができるように準備しておくことは重要です。一方、サプライヤにおいても、新ガイドラインを理解し、システムの開発を行う必要があります。</p> <p>本セミナーでは、新ガイドライン対応のために準備しておかなければならない事項や、留意点等を解説します。</p>	
---	--

<p>【アジェンダ】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. コンピュータ化システム適正管理ガイドライン概要 <ul style="list-style-type: none"> ・ガイドライン改定の経緯 ・新ガイドラインの概要 ・新ガイドライン対応のために実施すべき事項 ・新ガイドライン対応の課題と問題点 2. リスクベースドアプローチとは <ul style="list-style-type: none"> ・リスクとは ・リスクをどうやって見積るか ・リスクの評価方法 ・ICH Q9 と GAMP 5 の要求事項 ・ソフトウェアカテゴリとリスクベースドアプローチ 	<ol style="list-style-type: none"> 3. コンピュータ化システム適正管理ガイドライン対応のための留意点 <ul style="list-style-type: none"> ・新ガイドライン対応のために実施すべき事項 ・新ガイドライン対応の課題と問題点 ・CSV 実施体制の確立 ・新ガイドライン対応 SOP 作成の考え方 ・システムインベントリーの作成方法 4. サプライヤーオーディットの実施方法 <ul style="list-style-type: none"> ・サプライヤの役割と責任 ・サプライヤーオーディット概要 ・サプライヤーオーディットチェックリストの作成 ・サプライヤーオーディットの計画 ・サプライヤーオーディットの実施 ・サプライヤーオーディットの報告
--	---

セミナー実施予定一覧とお申込みは、当社ホームページからお願いします。<http://eCompliance.co.jp>

EDC 関連

EDC 調査チェックリスト模範回答セミナー (4/22)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100422T2.html>

日 時：4月22日(木) 10:30～16:30	講 師：株式会社イーコンプライアンス
会 場：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F	代表取締役 村山 浩一
価 格：47,250 円(税込)	本セミナーはサイエンス&テクノロジーが主催いたします。

【講演要旨】

PMDA では、EDC データに対する調査すべき事項をまとめた「EDC 調査チェックリスト」を作成し、これまでに 20 品目以上の調査が実施されてきました。

このチェックリストは、既に PMDA の HP で公開されています。

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/outline/shinrai/checklist.html>

規制当局では、これまでの調査を通じて、臨床試験の電子化に関して、数多くの問題点・課題点を抽出し、製薬企業に注意を喚起しています。

これら規制当局の懸念事項を正しく把握し、適切に対処することは、今後の EDC を利用するために重要なポイントとなります。

厚労省 ER/ES 指針が発出されて約 5 年がたちますが、いよいよ本格的な ER/ES 査察が開始されたこととなります。

EDC を利用した治験では、電子署名法や e-文書法、厚生労働省令第 44 号等の ER/ES 指針の上位の関連法令に関しても留意する必要があります。

このように、これまでの紙 CRF による規制要件に加えて、多くの規制要件の遵守が求められることとなりました。

ER/ES 指針は、EDC を利用した治験が終了した後からでは対応ができません。

事前に万全の準備が必要です。

本セミナーでは、規制当局から発表された「EDC 調査チェックリスト」に対する模範的な回答事例を紹介します。

【アジェンダ】

1. 電子化における規制当局の懸念

- ・電子化の基本知識
- ・電子化におけるリスク
- ・規制当局の懸念

2. 厚労省 ER/ES 指針入門

- ・厚労省 ER/ES 指針の経緯
- ・厚労省 ER/ES 指針の概要
- ・厚労省 ER/ES 指針詳細解説

3. EDC 入門

- ・EDC とは
- ・電子症例報告書とは
- ・EDC 利用におけるリスク
- ・EDC を利用するための対応課題
- ・どの EDC を選択するべきか？
- ・CRO、中央検査機関等の監査の方法
- ・CRO、中央検査機関等との契約の留意事項

- ・EDC 導入によってモニタリングがどう変わるか

- ・EDC 導入によってデータマネージメントがどう変わるか

4. 臨床試験データの電子的取得に関するガイダンス（製薬協自主ガイダンス）入門

- ・ガイダンスを遵守するために実施すべき事項
- ・ガイダンス概要
- ・ガイダンスの要求事項と対応課題

5. 査察（書面調査）対応

- ・ER/ES 指針査察はこう行われる
- ・書面調査におけるチェックリスト解説（EDC）
- ・ER/ES 指針査察対応の要点
- ・ER/ES 指針査察の現状
- ・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
- ・ER/ES 指針査察対応のために行っておくべきこと
- ・チェックリスト模範回答例

セミナー実施予定一覧とお申込みは、当社ホームページからお願いします。 <http://eCompliance.co.jp>

GMP・GQP 関連

GMP 工場管理 第2弾 ～中級編～ (3/17)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-ATC-20100317.html>

日時：平成22年3月17日(水) 10:30～16:00

場所：ミュージア川崎シンフォニーホール 会議室2

価格：39,900円(税込)

講師：GMP コンサルタント 三野 勲 氏【元三共(株)小名浜工場 次長】

本セミナーは、株式会社 AndTech が主催いたします。

注射剤製造・包装工程における異物混入 / 外観不良対策と包装仕様設定根拠 (3/18)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100318.html>

日時：2010年3月18日(木) 10:30～16:30

場所：江東区亀戸 商工情報センター(カメラプラザ)9階 第2研修室

価格：47,250円(税込)

講師：第1部 注射剤製造工程における異物混入 / 外観不良対策と洗浄バリデーション<< 10:30～13:00 >>

[元 塩野義製薬(株) 製造部] 長岡 明正 氏

第2部 注射剤包装工程における包装仕様の設定根拠とバリデーション<< 13:50～16:30 >>

元 塩野義製薬(株) 岡田 克典 氏

本セミナーはサイエンス&テクノロジー株式会社が主催いたします。

医薬品製造設備の洗浄方法と洗浄バリデーション実施 【担当者から寄せられたQ&A事例解説セミナー】(3/19)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100319T2.html>

日時：2010年3月19日(金) 13:00～16:30

場所：東京・江東区亀戸 商工情報センター 9階 第2研修室

価格：42,000円(税込)

講師：(独)物富山県薬事研究所 薬剤薬理研究課

技術アドバイザー 明長良 氏

本セミナーはサイエンス&テクノロジー株式会社が主催致します。

日米との違いを踏まえた欧州GMP特有の要件と査察対策 (3/29)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100329.html>

日時：2010年3月29日(月) 10:30～16:30

場所：東京・江東区亀戸 商工情報センター 9階 第2研修室

価格：47,250円(税込)

講師：元 医薬品医療機器総合機構 GMP エキスパート

人見 英明 氏

本セミナーはサイエンス&テクノロジー株式会社が主催致します。

製剤開発(ICH Q8)、原薬開発(ICH Q11)、抗体原薬製造プロセスへのCFD適用事例と スピードアップ化 (3/30)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100330.html>

日時：2010年3月30日(火) 13:00～16:30

場所：品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室

価格：42,000円(税込)

講師：中外製薬(株) 製薬本部 生産工学研究部 課長 工学博士

西内 典明 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

バイオ治験薬の品質保証 (3/31)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100331T1.html>

日時：2010年3月31日(水) 13:00～16:30

場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ 6F C 会議室

価格：42,000円(税込)

講師：旭硝子(株) 新事業推進センター ASPEX 事業推進部 品質統括部長 医学博士 磯合 敦 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

<<入門編2日間講座>>自己点検実施の必須事項と責任範囲 (4/14.4/15)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-2010041415.html>

【1日目】2010年4月14日(水) 10:30～16:30

【2日目】2010年4月15日(木) 10:30～16:00

場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第3講習室

価格：63,000円(税込)

講師：GX P コンサルタント/QA サポートアドバイザー 医学博士 橋爪 武司 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

FDA (海外) 査察での指摘事例と cGMP / EU - GMP 査察対応 (4/20)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100420T2.html>

日時：2010年4月20日(金) 13:00～16:30

場所：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F

価格：42,000円(税込)

講師：第一三共プロファーマ(株)小田原工場 管理部長

深田 能成 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

欧州 GMP および PIC/S GMP の理解と現場化 (4/21)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100421T3.html>

日時：2010年4月21日(火) 13:00～16:30

場所：東京・江東区有明 東京ファッションタウンビル 9F

価格：42,000円(税込)

講師：国際薬制コンサルタント [元エーザイ(株)]

富田 貞良 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

事例に学ぶ打錠障害対策と錠剤の品質確保 (4/23)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100423T1.html>

日時：2010年4月23日(水) 13:00～16:30

場所：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F

価格：42,000円(税込)

講師：富山県薬事研究所 薬剤薬理研究課 技術アドバイザー

明 長良 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

アジアにおける海外製造所 GMP 適合性調査の実際と マスターファイル・不純物プロファイル・一変軽微変更の指摘事項 (4/23)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100423T3.html>

日時：2010年4月23日(木) 10:30～16:30

場所：東京・江東区有明 東京ファッションタウンビル 9F

価格：47,250円(税込)

講師：元 医薬品医療機器総合機構 GMP エキスパート

人見 英明 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

GMP 工場管理 第3弾 ～上級編～ (4/28)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-ATC-20100428.html>

日時：平成22年4月28日(水) 10:30～16:00

場所：てくのかわさき 第1研修室 【神奈川・川崎市】

価格：39,900円(税込)

講師：GMP コンサルタント 三野 勲 氏

【元三共(株)小名浜工場 次長】

本セミナーは株式会社 AndTech が主催致します。

GLP 関連

合成 / 初期製剤設計担当者のための薬物動態データの見方と ドラッグデザインへの活用 (3/19)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100319T1.html>

日時：2010年3月19日(金) 10:30～16:30

場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室

価格：47,250円(税込)

講師：同志社女子大学 学術研究推進センター 所長、総合文化研

究所 所長 薬学部 教授 薬学博士 伊賀 勝美 氏

本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

GCP 関連

外観・目視検査の正しい進め方と検査精度向上のノウハウ (3/24)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-ATC-20100324.html>

日時：2010年3月24日(水) 10:30～16:30

場所：京都リサーチパーク 中会議室 A 【京都市内】

価格：43,050円(税込)

講師：(有) エスケイジーマネジメント

代表取締役 坂田 慎一 氏

本セミナーは株式会社 AndTech が主催致します。

無駄な QC を防ぐコツと GCP 適合性調査対応のポイント (3/25)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-ATC-20100325.html>

セミナー実施予定一覧とお申込みは、当社ホームページからお願いします。 <http://eCompliance.co.jp>

日時：平成 22 年 3 月 25 日 (木) 13:00 ~ 16:00 場所：ミュージア川崎シンフォニーホール 会議室 2 価格：42,000 円 (税込)	講師：(株)アイコン・ジャパン 臨床開発部 シニア CRO 渡邊 秀桂 氏 本セミナーは、株式会社 AndTech が主催いたします。
がん分子標的薬における開発事例と臨床現場で求められる新薬 (3/25) http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-ATC-20100325T2.html	
日時：平成 22 年 3 月 25 日 (木) 12:30 ~ 15:45 場所：ミュージア川崎シンフォニーホール 研修室 3 価格：43,050 円 (税込) 本セミナーは、株式会社 AndTech が主催いたします。	埼玉医科大学国際医療センター 腫瘍内科 講師 藤田 健一 氏 金沢大学がん研究所 分子標的がん医療研究開発センター 教授 松本 邦夫 氏
「治験薬直接交付」と「治験薬管理業務の外部委託」の実際と製薬企業から見た「サプライヤー」に対する要求事項 (3/25) http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100325T2.html	
日時：2010 年 3 月 25 日 (木) 13:00 ~ 16:30 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第 4 講習室 価格：42,000 円 (税込)	講師：田辺三菱製薬 (株) 開発本部 日本臨床統括部 臨床管理 グループ 村上 武人 氏 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
モニターのための治験カルテの解釈と臨床検査値変動から関連する疾患を判断するコツ (3/26) http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100326T1.html	
日時：2010 年 3 月 26 日 (金) 10:30 ~ 16:30 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室 価格：47,250 円 (税込) 講師：第 1 部 モニターのための治験カルテの読み方 / 解釈と有害事象判断 << 10:30 ~ 13:00 >> 北里大学 臨床薬理研究所 バイオイアトリックセンター	センター長 蓮沼 智子 氏 第 2 部 治験における臨床検査値の生理的 / 異常変動判断と関連する疾患 << 13:50 ~ 16:30 >> 昭和大学 医学部 臨床病理 教授 医学博士 福地 邦彦 氏 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
グローバル化に対応した品質照査 (レビュー)・製品品質照査と QA 担当者教育の進め方 (3/26) http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100326T2.html	
日時：2010 年 3 月 26 日 (金) 10:30 ~ 16:30 場所：東京・江東区有明 東京ファッションタウンビル 9F 価格：47,250 円 (税込)	講師：[元 塩野義製薬 (株) 品質保証部] 若山 義兼 氏 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
<入門編> ICH-GCP 要件 / 現場対応とモニターに必要な英語スキル (3/30) http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100330T2.html	
日時：2010 年 3 月 30 日 (火) 13:00 ~ 16:30 場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6 F 価格：42,000 円 (税込)	講師：ルンドベック・ジャパン (株) 開発本部 臨床開発部長 高橋 勇人 氏 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
【入門講座】薬事 / 臨床開発担当者に向けた 治験実施計画書の理解を深めるための統計手法 (4/14) http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100414T1.html	
日時：2010 年 4 月 14 日 (水) 10:30 ~ 16:30 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5 階 第 4 講習室 価格：47,250 円 (税込)	講師：興和 (株) 臨床解析部 統計解析課 主任 五所 正彦 氏 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
CTD・CSRの作成 / 英文和訳におけるエディティングとQC範囲【演習問題付き実践講座】 (4/19) http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100419.html	

セミナー実施予定一覧とお申込みは、当社ホームページからお願いします。 <http://eCompliance.co.jp>

日時：2010年4月19日(月) 13:00～16:30 場所：東京・千代田区駿河台 総評会館 4階 404 価格：42,000円(税込)	講師：グラクソスミスクライン株式会社 開発薬事第2部 メディカルライティンググループ 青木浩之氏 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
配合剤開発と承認審査・申請の留意点 (4/20) http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100420T1.html	
日時：2010年4月20日(火) 10:30～16:30 場所：東京・大田区平和島 東京流通センター 価格：47,250円(税込) 講師：第1部 配合剤開発と承認審査・申請の留意点 — 血圧降下剤(配合剤)の開発経験を通じて ≪10:30～12:10≫ ハンティンドンライフサイエンス(株) アドバイザー 佐村恵治氏	第2部 配合剤開発と承認審査・申請の留意点 ≪13:00～16:30≫ 東北大学 未来医工学治療開発センター 審査・評価部門 助手 浅田隆太氏 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
製造販売後における自己点検のポイント・技法 (4/23) http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100423T2.html	
日時：2010年4月23日(金) 13:00～16:30 場所：東京・大田区平和島 東京流通センター 価格：42,000円(税込)	講師：ワイス(株) メディカルアフェアーズ本部 ファーマコヴィジランス部 コンプライアンス室 齋藤達也氏 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
GCP指摘/問題事例の背景分析をふまえた治験QC/QA対応のあり方 (5/20) http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100520.html	
日時：2010年5月20日(木) 13:00～16:30 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室 価格：42,000円(税込)	講師：大手製薬企業 信頼性保証部門 勤務氏 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
日本にない要求をふまえたFDAによるGCP査察への対策 (5/26) http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100526.html	
日時：2010年5月26日(火) 13:00～16:30 場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ(PiO) 6F 価格：42,000円(税込)	講師：QM Perspective Independent Auditor/QM Consultant 薬学博士 末吉忍氏 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
医療機器関連	
医療機器における申請区分(新規・改良・後発)の決定根拠と申請戦略 (3/25) http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100325T1.html	
日時：2010年3月25日(木) 13:00～16:30 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室 価格：42,000円(税込)	講師：富士フイルム(株) R&D 統括本部 メディカルシステム開発センター 内視鏡開発グループ 兼 品質保証グループ 中村雅彦氏 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
STED作成 実例解説 (4/21) http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100421T1.html	
日時：2010年4月21日(水) 10:30～16:30 場所：東京・江東区亀戸 商工情報センター 価格：47,250円(税込)	講師：(合)コンピエーレ 代表 医学博士 麻坂美智子氏 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。

セミナー実施予定一覧とお申込みは、当社ホームページからお願いします。 <http://eCompliance.co.jp>

CMC 関連

<申請対応事例をふまえた>

プレフィルドシリンジの部材特性 / 評価試験と品質試験・製造時の留意点 (3/24)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100324T1.html>

日時：2010年3月24日(水) 10:30～16:30 場所：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 価格：47,250円(税込) 第1部 プレフィルドシリンジの部材要求特性と品質・機能評価試験実施 << 10:30～12:00 >>	第一三共プロファーマ(株) 管理部 調査役 前原 隆 氏 第2部 プレフィルドシリンジ申請における品質試験実施と製造時の留意点 << 12:45～14:45 >> ニプロファーマ(株) 志紀工場 品質保証部長 尾尻 孝之氏 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
---	---

注射剤の配合変化による微小異物・分解物の生体影響と輸液フィルター (3/25)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100325T3.html>

日時：2010年3月25日(木) 13:00～16:30 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第2講習室 価格：42,000円(税込)	講師：奥羽大学 薬学部 医療薬剤学講座 教授 薬学博士 東海林 徹 氏 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
---	--

創薬物性スクリーニング・クライテリア (4/21)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100421T2.html>

日時：2010年4月21日(水) 13:00～16:30 場所：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 価格：42,000円(税込)	講師：ラクオリア創薬(株) 研究開発エグゼクティブ・ディレクター 薬学博士 嶋田 薫 氏 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
--	--

3極での違いを踏まえたバイオ医薬品申請における照会事項事例特集 (4/22)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100422.html>

日時：2010年4月22日(木) 13:00～16:30 場所：東京・江東区亀戸 商工情報センター 9階 価格：42,000円(税込)	講師：ノボノルディスク ファーマ(株) 開発本部 戦略開発薬事部 CMC グループ シニアエキスパート 医学博士 郭 秀麗 氏 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
---	---

日本への申請を念頭においた韓国および台湾・中国の臨床試験の質 (4/22)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100422T3.html>

日時：2010年4月22日(木) 13:00～16:30 場所：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 1 価格：42,000円(税込)	講師：シミック(株) クオリティ・マネジメント本部 信頼性保証部 部長 薬学博士 鈴木 徳昭 氏 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
--	---

タンパク質医薬品の安定化と製造技術・工業化 (4/22)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100422T1.html>

厚労省コンピュータ化システム適正管理ガイドライン対応のために

平成4年に発出され、平成17年に取り下げとなった薬監第11号「コンピュータシステム適正管理ガイドライン」は、もうまもなく「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」として新しく発出される予定です。

新ガイドラインでは、ソフトウェアのカテゴリー毎の対応が異なり、カテゴリー5では、サプライヤーオーデイトが義務化されます。

また新ガイドラインに沿った新SOPの作成が必須となります。

株式会社イーコンプライアンスでは、新ガイドライン対応の為にコンサルテーションをご支援いたします。

株式会社イーコンプライアンス

日時：2010年4月22日(木) 13:00～16:30 場所：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第2会議室A 価格：42,000円(税込) 講師：第1部 抗体医薬品の安定性制御とその評価～たんぱく質安定化法～ << 13:00～14:30 >> 中外製薬(株)製薬本部 製薬企画部 課長 周郷 泉 氏	第2部 バイオ原薬の製造技術と工業化 ～タンパク精製のプロセス開発、工業化とタンパク質特有の制約事項～ << 14:45～16:15 >> 旭硝子(株)ASPEX 事業推進部開発センター 主席 勝村 泰彦 氏 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
---	---

その他

実践 医薬品プロジェクトの価値評価法 [演習付き 2日間講座] (3/23.3/24)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100323-24.html>

【1日目】2010年3月23日(火) 11:00～16:30 【2日目】2010年3月24日(水) 10:30～16:00 場所：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F [1日目]C会議室、[2日目]D会議室 価格：57,750円(税込) 講師：第1部 プロジェクト価値評価手法・演習 — 個別価値評価、全体価値評価と実行可能性評価 — 本セミナーは、株式会社 AndTech が主催いたします。	<< 2010年3月23日 11:00～16:30 >> 京都大学 物質-細胞統合システム拠点 (iCeMS) 准教授 イノベーションマネジメントグループ代表 博士(理学) 仙石 慎太郎 氏 第2部 プロジェクト価値評価手法 (NPV、ディシジョン・ツリー分析法、リアル・オプション法) 適用例 << 2010年3月24日 10:30～16:00 >> インテグラーテ・リサーチ(株) 代表取締役 北原 康富 氏
---	---

医療用医薬品の販売予測をいかに簡易的に予測できるか? (3/24)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100324T2.html>

日時：平成22年3月24日(水) 13:00～16:30 場所：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第4会議室 価格：42,000円(税込)	講師：アストラゼネカ(株) ビジネスオペレーション統括部 戦略企画部 部長 尾張 康生 氏 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
---	--

分子間相互作用解析法による抗体医薬品リードの評価手法 (3/31)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100331T2.html>

日時：2010年3月31日(水) 13:00～16:30 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 5階 第1講習室 価格：42,000円(税込)	講師：エーザイ(株) KAN 創薬ユニット 筑波探索研究部 主任 研究員 医学博士 片山 政彦 氏 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
---	--

欧米への展開を踏まえたバイオシミラー開発の事業性評価と参入への検討事項 (4/13)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-SAT-20100413.html>

日時：2010年4月13日(火) 13:00～16:30 場所：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室 価格：42,000円(税込)	講師：アイ・エム・エス・ジャパン(株) コンサルティング&サービス シニアプリンシパル 宇賀神 史彦 氏 本セミナーは、サイエンス&テクノロジーが主催いたします。
---	--

本誌でご紹介できなかったセミナー情報も満載!!

セミナー実施予定一覧とお申込みは、当社ホームページからお願いします。

<http://eCompliance.co.jp>

イーコンプライアンス

検索

株式会社イーコンプライアンス

リスクが低いから、ベンダーが品質保証のレベルを下げるなんていうことは言語道断である。

筆者が経験する品質保証に関するもっとも大きな、そして重要な誤解は、品質保証は品質保証部門が実施すべきで、その中心は監査であるといった認識である。

そもそも品質は当該部門が自ら保証すべきである。他部門や他者が当該部門に成代わって品質保証するなんてことはあり得ない。

筆者は、コンサルテーションを通じて、品質管理（QC）と品質保証（QA）と監査（Audit）を混同している事例を多く見かける。

QCは、自己点検に代表されるように、自ら品質を管理する活動である。またQAは、当該プロセスに深く関与し、品質を保証しながら業務を継続することである。

QA担当者は、当該業務の経験者であり、当該業務を熟知している必要がある。

当該プロセスに対して、QA担当者というエキスパートが、第三者的に指導や助言を行いながら、その成果物等に対して品質の保証（お墨付き）を与えるものである。

第三者的である理由は、事象を客観的に判断し、当該実施担当者と慣れ合いになるなど適切さを欠くことがあってはならないからである。

QA担当者は、別部門である必要はなく、当該部門に所属していても一向に構わない。

またQA担当者は、規制当局に対する説明責任を負う。したがって必然的に厳しい目でプロセスに助言を与えることになる。

一方、監査とは、独立した部門が定期的または不定期にプロセスや成果物を抜き取りで調査することである。

すなわち監査は事後である。

品質保証とは、監査のことであるといった誤解は解かなければならない。監査は品質保証活動の一つではあるが、すべてではないことに注意が必要である。

（次号に続く）

EDCを利用した臨床試験における信頼性調査対応講座（第3回）

1. はじめに

今回も引き続き、「EDC 調査チェックリスト（案）」に関する考察を行いたい。

また2010年2月4日、5日に開催されたDrug Information Association (DIA) 主催による「第13回クリニカルデータマネジメント年会」において、医薬品医療機器総合機構（PMDA）信頼性保証部 調査役代理の山口光峰氏が「EDCを利用した治験における信頼性調査」について講演を行った。

その講演の要旨についても報告する。

2. 医療機関用 EDC チェックリスト

本チェックリストの医療機関用は、以下の2つの章からなる。

- 1) ユーザー管理について
- 2) データの保存

「電子症例報告書の作成、修正及び署名について」という調査項目が、治験依頼者用にあるが、本来は医療機関側になければならない。

なぜならば電子症例報告書の作成、修正や署名は医療機関側が

実施するためである。

日本におけるGCP実地調査では、本来医療機関に責があるものであっても、治験依頼者がその責を負うことが多い。

そもそも日本におけるGCPの運用では、欧米とは異なり、医療機関に対する罰則等をもたない。

これは、GCPを遵守できないなど、不適切な医療機関を治験に利用すると、治験依頼者が損をすることになり、必然的にそのような医療機関が淘汰されるという考え方に基づくものである。

米国FDAなどは、治験責任医師等がプロトコル違反を犯した場合などに、ブラックリストに掲載するなど、一定のペナルティがある。

日本における、医療機関や治験責任医師等に対するペナルティの議論は、1996年にICH GCPが検討された時点から全く行われていない。

2.1 ユーザー管理について

医療機関用の1章は、ユーザー管理についての調査である。

2.1.1 IDを交付されたユーザーは治験依頼者による教育訓練を受講している

治験依頼者による教育訓練は、通常プロトコル研究会等のスタートアップミーティングで実施することが多い。

またスタートアップミーティングに参加できなかった、治験責任医師等は、個別に担当モニターなどから教育を受けることになる。

多くの場合、治験依頼者側が教育訓練の記録を作成し、保存していると思われるが、医療機関側での調査に備えて、医療機関でもその記録を保存しておかなければならない。

ここで注意が必要なのは、教育と訓練は違うということである。英語に翻訳してみればわかりやすい。教育は"education"であり、訓練は"training"である。

教育とは、受講者全員が同一のカリキュラム—すなわち教育用資料で受講することを指す。

一方、訓練は該当者の役職、理解度等に従って個別に指導または自主的に学習することを指す。

前者は治験依頼者の教育記録でまかなえるが、後者はモニタリング報告書等に記載しておかなければならない。

集合教育で実施すべき電子記録・電子署名に関する教育内容の例を図1に示す。

2.1.2 ユーザー認証が適切に運用されている

教育訓練で特に必要な事項は、EDCシステムの操作ではなく、ユーザー認証などのセキュリティや電子署名の取り扱いである。

治験責任医師、治験分担医師、治験協力者（CRC）等は、教育訓練で学んだ通り、適切にユーザー認証を行わなければならない。

ユーザーIDは、本人のものを使用しなければならない。けっして他人に使用させるようなことがあってはならない。

ユーザーIDが医療機関で1つと勘違いした事例があると報告されたが、注意が必要である。

またパスワードはけっして口外してはならないし、紙やホワイトボードなどに記載しておいてはならない。

2.1.3 電子症例報告書への入力が適切な者により行われて

イーコンプライアンス通信は電子化いたします。郵送による配信は終了いたします。 http://eCompliance.co.jp/SHOP/EC_TSN_2010.html

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際にはお勧めの1冊！！

2. 厚労省 ER/ES 指针对応実施の手引き

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

GAMP 5や厚労省CSVガイドラインで義務付けられるベンダーオーディットの要点を詳細に解説しています。

4. コンピューターシステムバリデーション・厚労省ER/ES指針・21 CFR Part 11

社内監査の手引き

B5版 104頁 10,000円（税込） ISBN：978-4-904512-04-3

コンピュータ化システムに関する社内監査を実施するためのノウハウを余すところなく解説した1冊です！

5. GAMP5, Annex11, 厚労省CSV指針を基礎から解説

【超入門シリーズ①】コンピュータバリデーション

B5版 120頁 好評発売中 12,000円（税込） ISBN：978-4-904512-05-0

初心者、ベンダー、情報システム部門の方々へのCSV超入門書です。

6. eCTD の解説, 実務, 医薬品開発におけるeCTD の現状と課題

eCTD (基礎から応用まで)

A4版 194頁 12,000円（税込） ISBN：978-4-904512-06-7

著者 比留間 良一（エーザイ株式会社）

いる

電子症例報告書は、適切な者が入力を行わなければならない。ユーザアカウントを持たなかったり、権限を有しないなど、本来 EDC を操作してはならない者に入力をさせてはならない。

代替入力行為は、なりすましと言い、最も電子記録の真正性を脅かす行為である。

また症例報告書が原本となる記載項目に関しては、CRC が入力を行ってはならない。

2.2 データの保存

医療機関用の 2 章は、データの保存についての調査である。

EDC を利用した治験では、多くの場合、電子症例報告書（写）は治験依頼者によって pdf 化され、CD-R 等に焼いて医療機関に提供される。

電子症例報告書は、症例報告書本体と監査証跡が揃ってはじ

て完全といえる。

また電子署名の情報も不可欠である。

さらに pdf 作成後にデータの修正が発生した場合には、DCF 等による修正の記録が必要である。その場合、DCF は医療機関側においても CD-R と共に保存しておかなければならない。

見読性という言葉の定義について、よく理解されていないケースが多い。

そもそも電子記録は直接人の目では見えないものである。したがって、必要に応じてすみやかに電子記録を人が読める形式で出力しなければならない。必要に応じてとは、治験責任医師等が確認する際や、規制当局の調査がある場合になどである。

CD-R のみを保存していたとしても、そのデータを読み出すためのしくみすなわち CD-R ドライブが装填されたパソコンと、そのデータを読み出すためのソフトウェア（Acrobat Reader）がそばにないといけない。

本チェックリストで、保存性に関する項目が無いことは不可思議である。

1. 基本方針

- EDC を利用し、症例報告書を電子記録で作成するにあたっては、米国 FDA 規則「21 CFR Part 11 (Electronic Records; Electronic Signatures)」及び厚生労働省通知「医薬品等の申請等における電磁的記録および電子署名の利用について」を遵守しなければなりません。
- EDC を利用する者は、電子記録および電子署名に関する教育を受講し、その教育記録を残さなければなりません。
- 教育を受けない場合には、EDC を利用することができません。
- 電子記録や電子署名を改ざんしたり、捏造したりしてはなりません。
- 他人の ID を使ってログインしたり、他人に ID を貸してはいけません。
- 誰かの代わりに入力するなど、代替行為は禁止です。
- あらかじめ定められた場所、パソコンで EDC を利用してください。

2. セキュリティについて

- ログイン中は、離席してはなりません。離席する場合は、必ずログオフをしてください。
- EDC を利用するパソコン上にセキュリティを侵害するようなソフトウェア (WINNY、パスワード自動入力ツールなど) をインストールしてはいけません。

3. 監査証跡について

- EDC システムでは、データの作成、変更、削除の記録をシステムが自動的に記録します。
- 監査証跡には、正確な時刻がタイムスタンプとして記録されます。

4. ID コードとパスワードの管理

- ID コードは各個人に独自のものです。施設 (複数の入力者) で 1 つということはありません。
- 初期パスワードのまま利用しないでください。EDC 利用開始時に初期パスワードを変更してください。
- パスワードは、その ID コードを利用する本人のみが知り得るものです。
- パスワードを共有したり、他人に教えたりしてはなりません。
- パスワードを記載した紙などをパソコンのそばに貼ったり、置いたりしてはいけません。
- パスワードは○文字以上です。
- パスワードは、英字だけでなく、数字や記号も織り交ぜて作成してください。
- パスワードは、大文字や小文字も織り交ぜて作成してください。
- パスワードは、個人情報から容易に類推できる文字列 (家族の名前、誕生日、電話番号等) は使用しないでください。
- パスワードの有効期限は最長○日です。パスワードは、適宜変更してください。
- パスワードを他人に知られたと感じた場合には、パスワードをすみやかに変更してください。
- ID やパスワードが不正に使用されたと思われる場合は、すみやかにお知らせください。
- パスワードを調査することはないので、そのような問い合わせには答えないでください。
- パスワードを忘れた場合等は、当社担当者に連絡し、リセットしてもらってください。
- パスワードは、当社社員およびシステム管理者も知りえるものではありません。
- 可能な限り、他人に見えないようにパスワードを入力してください。
- パスワードの入力を連続して○回失敗した場合は、ログインできなくなります。その際には、当社社員にお知らせください。

5. 電子署名について

- 電子署名とは、電子的に署名 (捺印) を行うことです。
- 電子署名の下で行った行為は、手書き署名と同等の法的拘束力を有し、署名者本人が責任を負わなければなりません。
- 電子署名を行った場合、事後否認はできません。
- 電子署名を行う際には、署名毎にパスワードを入力しなければなりません。
- 電子署名実施中は、ログインしたまま離席してはなりません。
- 電子署名を他人に代行させてはなりません。絶対に他人にパスワードを教えないでください。
- 電子署名を行う際には、当該症例の監査証跡を確認しなければなりません。

図 1 セキュリティ等に関する教育内容の例

イーコンプライアンス通信は電子化いたします。郵送による配信は終了いたします。 http://eCompliance.co.jp/SHOP/EC_TSN_2010.html

2. DIA における発表

2010年2月4日、5日に開催されたDrug Information Association (DIA) 主催による「第13回クリニカルデータマネジメント年会」において、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 信頼性保証部 調査役代理の山口 光峰氏が「EDC を利

用した治験における信頼性調査」について講演を行った。

山口氏は「EDC 調査チェックリスト」の作成に携わった方である。

本講演では、事前に提出された質問に対する回答を行う形式をとり、予定時間を大幅に延長したものであった。

以下にその講演要旨を記載する。

筆者は、メモをとっていなかったため、すべて記憶から書き起こしている。記憶違いや記載漏れがあったとしてもご容赦願いたい。

- EDC が非常に多く利用されているということで、PMDA でも関心を持ち、その対応を検討してきた。
- チェックリストは、なるべく早く公開することが望ましいという思いから、最初 昨年3月に公開し、10月に改訂したものを公開した。PMDA としてはこれまでになく迅速に公開したつもりである。したがってまだ案のままである。
- チェックリストは、諸外国の例も調査し作成した。
- PMDA の調査担当者は、EDC に関して研究し、チェックリスト作成以前から同様の内容による質問を実施してきた。
- 製薬協の自主ガイダンスの作成は、PMDA も参画した。ただし私は当時は信頼性保証部ではなかったので参加はしていない。今回のチェックリスト作成においても参考にさせていただいた。もちろんこの先、事例も増えてくるだろうから、正式なチェックリストの完成を目指している。
- 書面調査はこれまで PMDA に資料を搬入いただいて実施してきたが、治験依頼者側を訪問し、調査するように変更してきた。
- 治験依頼者を訪問する目的は、PMDA 側では確認できない原資料の調査である。
- したがって原資料の保管されている場所に行くことになる。
- グローバル治験の場合、PMDA は、海外に査察に行くことがある。ただし、これは外資系企業が日本でも治験を行った際に、海外に原資料等が存在する場合であって、海外に原資料等が無い場合は行かない。
- 治験依頼者の調査は書面調査で行い、医療機関の調査は GCP 実地調査で行っている。
- 申請を行った後、書面調査は約半年後に行われる。

- 書面調査に先立って、調査の事前打合せを2カ月程度前（すなわち申請から4ヶ月後あたり）に実施する。
- 事前調査は、TV 会議で行うことが慣例である。TV 会議で行う意図は、画面に映らない範囲に多くの従業員の方が同席していただけるからである。
- EDC を利用した治験の場合には、事前調査において十分なプレゼンテーションをお願いしている。
- 調査担当者は、事前の EDC に関するプレゼンテーションをヒアリングし、書面調査当日に何を調査するのかを決定する。
- 製薬会社では IT に長けた人 (IS、DM 等) がいるので、EDC について説明をしてもらっている。非常に参考になっている。
- バリデーションについては、事前調査で概要を訊ね、当日どんな記録を見るかを検討している。
- EDC 調査においてどんな指摘をしたかをよく聞かれるが、3月のチェックリストと10月のものを比べていただければわかると思う。
- 専用線や VPN などの技術を使われている場合、PMDA の調査官がダメと言ったことはないと思う。
- 生体認証は、まだ利用されていないが、今後の期待を込めてチェックリストに記載した。
- 電子 CRF の原本を複数複製するなどの行為によって、どれが最新であるかが不明になっているようでは困る。ちゃんと最新版を特定しておいていただきたい。
- 電子 CRF の原本は、EDC サーバ上の生きた (Live の) ままの保存も認めるが、pdf 化することが望ましい。
- EDC を必ず利用しなければならないわけではない。紙 CRF も良い点があるから、治験によってはこれまで通り紙 CRF を利用していただいても良いと思う。
- EDC を利用しながら紙に印刷し治験責任医師のサインをもらっているハイブリッド運用も過去に多くみられたが、効率化の観点から電子原本化を勧めてきた。
- その甲斐もあって、最近ではペーパーレスにされる治験依頼者が増えてきていると思う。
- 最終的に紙 CRF にサインをもらったとしても、電子記録・電子署名を使用したのなら、当該 EDC システムは調査の対象となる。
- EDC システムの開発等が遅れ、患者さんを待たせてしまうと

本誌でご紹介できなかったセミナー情報も満載!!

セミナー実施予定一覧とお申込みは、当社ホームページからお願いします。

<http://eCompliance.co.jp>

イーコンプライアンス

検索

株式会社イーコンプライアンス

いう事態はよろしくない。

- 入力者のログは必ず調査している。本来入力してはならない人が入力していないかなどをチェックしている。
- 調査担当者も大分 EDC に慣れてきたので、監査証跡も必ず見ることになっている。
- EDC を利用している場合、治験責任医師にかなり多くの項目や詳細を質問している。そんなことまで聞くのかと驚かれると思う。調査を受けた経験のある治験責任医師に聞いてみたい。
- ある治験責任医師に、ID、パスワードについて質問したところ、そんなことは知らないと言った人があった。
- バリデーションは、GCP 26 条で記載されている事項であるので、必ず実施していただきたい。
- DQ という用語を使用しない方が良いという意見は承知している。
- バリデーションでは、ベンダー、ASP、治験依頼者が分担し、あるいは重複し実施していると思う。バリデーションの記録は広く見るが、特に重要なのは UAT である。
- どの範囲を UAT と呼ぶのかは不明確ではあるが、最終的な治験依頼者のテストは特に重要である。
- PMDA から (EDC の) バリデーションに関するガイダンスを発行するつもりはない。
- システム査察については、何度も同じことを繰り返し調査しないが良いのではないかとご意見もあることは承知している。しかしながら GCP の定めでは、品目毎に調査を行うことになっているため、現状では仕方がない。今後皆様の意見を聞きながら検討したい。
- 基本的には、PMDA では調査を簡素化したいと思っているので、今後なるべく効率化を行っていききたい。
- 実はセキュリティについてどんな調査を行ったら良いかはまだよくわかっていない。
- バックアップは重要である。患者さんのデータを無駄にしないように、また試験のやり直しが起きないようにバックアップによりデータを保護しておいて欲しい。
- バックアップをどのようなタイミングで行っているかを調査している。ASP が実施している場合、状況を確認しておいていただきたい。
- リカバリーも重要である。万が一の場合、リカバリーが可能であることを事前に検証しておかなければならない。
- これまでの調査では、リカバリーを実施したケースはなかった。

• 医療機関側から、多くの治験依頼者が同じ EDC を利用して使用使用方法等が分かっているのに、毎回教育研修を受けなければならないのかといった、クレームがあることは承知している。

• 簡素化できることは、今後話し合いながら検討していけば良いと思う。

• 特定の EDC について認証制度を行ってはどうかという意見があるが、現状ではそのつもりはない。また他社で使用した EDC を自社で同様の方法で利用した場合、調査を簡素化してもらえないかという意見があるが、そのつもりはない。

参考

- 1) 「平成 21 年度 GCP 研修会 講演要旨集」平成 21 年 10 月 19 日 財団法人 日本薬剤師研修センター
- 2) 13th Annual Workshop in Japan for CLINICAL DATA MANAGEMENT 資料 2010.2.4 - 5

【好評販売中】いよいよ始まる ER/ES 指針査察で指摘を受けないために

「臨床試験における EDC に関する信頼性調査への対応実践講座」セミナーテキスト資料 (手順書サンプルつき)

31,500 円 (税込)

★大反響につき！ 2008 年 12 月開催セミナー資料を“わかりやすいコメント”で解説！

★セミナーで使用したスライドデータ (CD-R / PDF 形式) をおつけします！社内研修に活用してください！

【発刊】2009 年 2 月 10 日 (火)

【体裁】A4 リング製本 + CDR (スライドデータ) 約 180 頁

<本セミナーテキスト資料の特徴>

- セミナーで使用したテキスト資料に講師より“スライドごとにわかりやすい解説コメント”を追加！
- セミナーで使用したスライドデータ (CD-R / PDF 形式) をおつけします！社内研修に活用してください！
- 実際の手順書サンプルつき！

<主な講習会参加者の声>

- 資料がよくまとまっている。
- 非常にわかり易く、要点が明瞭であった。
- 各種情報を盛り込んでいただき、大変参考になりました。
- とても勉強になる内容で満足です。
- これから自分が何をすべきか明確になってきました。
- 何も知らない私がとても理解しやすかったです。
- 全体的に詳しくてよかった。

…など

【著者】株式会社イーコンプライアンス 村山 浩一
お申込みは

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SAT-EDC-01.html>

【超入門シリーズ①】コンピュータバリデーション

GAMP5, Annex11, 厚労省CSV指針を基礎から解説

【超入門シリーズ①】コンピュータバリデーション

B5版 120頁 好評発売中 12,000円(税込) ISBN: 978-4-904512-05-0

初心者、ベンダー、情報システム部門の方々へのCSV超入門書です。

目次

1. コンピュータ化システムバリデーション (CSV) とは
 - 1.1. 電子化の原則
 - 1.2. コンピュータ化システムとは
 - 1.3. 医薬におけるバリデーションとは
 - 1.4. バリデーションに責任を持つべきなのは？
 - 1.5. 規制要件が適用される GxP データとシステム
 - 1.6. CSV に関する 5 つの質問
 - 1.7. CSV の必要性
 - 1.8. ソフトウェアに対する品質保証
 - 1.9. System Life Cycle (SLC) とは
 - 1.10. System Life Cycle (SLC) の例
 - 1.11. V-Model とは
 - 1.12. トレーサビリティマトリックスとは
 - 1.13. CSV を実施する際に必要なスキル
 - 1.14. CSV 実施における役割と責任
 - 1.15. システムの信頼性保証の考え方
2. システムライフサイクル入門
 - 2.1. 計画フェーズ (Planning Phase)
 - 2.2. 要求フェーズ (Requirement Phase)
 - 2.3. 設計フェーズ (Design & Build Phase)
 - 2.4. 導入フェーズ (Test & Deployment Phase)
3. GAMP5 入門
 - 3.1. GAMP 改定の経緯
 - 3.2. 科学的な品質リスクマネジメント
 - 3.3. 製品とプロセスの理解
 - 3.4. パッケージシステムへの対応
 - 3.5. ソフトウェアカテゴリの変更
 - 3.6. サプライヤーの活用
 - 3.7. V-Model の変更
 - 3.8. GAMP 5 の構成
 - 3.9. GAMP 5 はなぜ難解なのか
4. リスクベースアプローチとは
 - 4.1. なぜリスクベースアプローチか
 - 4.2. FDA とリスクベースアプローチ
 - 4.3. ICH とリスクマネジメント
 - 4.4. GAMP 5 とリスクベースアプローチ
5. ANNEX 11 入門
 - 5.1. ANNEX 11 改定案の考察
 - 5.2. 原則
 - 5.3. リスク管理
 - 5.4. 要員
 - 5.5. バリデーション
 - 5.6. システム
 - 5.7. ソフトウェア

(中略)
6. 厚労省 CSV ガイドライン概要
 - 6.1. 日本におけるコンピュータ化関連指針
 - 6.2. 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の取下げと復活
 - 6.3. ガイドラインの見直し
 - 6.4. 新ガイドライン検討の過程と今後の見通し
 - 6.5. ガイドライン見直しのポイント
 - 6.6. カテゴリ案
 - 6.7. カテゴリ毎の対応
 - 6.8. 新 CSV ガイドライン目次案
 - 6.9. システムのライフサイクルと CSV
 - 6.10. 厚労省版 CSV 指针对応の課題
 - 6.11. コンピュータシステムのインベントリー (台帳) 作成

EDC 導入コンサルテーション

医薬品医療機器総合機構 (PMDA) は、EDC を利用した治験の書面調査において、チェックリストを公表し、EDC システムの調査を開始しました。

今後は、査察対応として、これまで紙の CRF を利用した治験では必要のなかった SOP 等の作成が求められます。

株式会社イーコンプライアンスでは、企業訪問セミナーをはじめ、EDC を利用した治験で失敗の無いように各種ご支援を実施しております。

詳しくはお問合せください。

株式会社イーコンプライアンス

システム信頼性保証研究会(CSV研究会)開催のご案内 【イーコンプライアンスユーザ会併設】

まもなく厚労省から「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」が発出される予定です。

製薬企業・医療機器企業では、新ガイドラインに沿ったSOPの作成をはじめ、さまざまな対応が求められます。

製薬企業等で使用するコンピュータ化システムは、ヒトの生命や健康に大きく影響し、品質の保証が求められます。

しかしながら、現状ではサプライヤの開発するソフトウェアの品質は必ずしも高くありません。

イーコンプライアンスでは、有志の方々とともに、どうやってシステムの信頼性保証を行っていくべきかを研究していきたいと考え「CSV研究会」（仮称）を立ち上げることとしました。

研究会では、おおよそ以下の活動を予定しております。

- ・イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一による基調講演（毎回）
- ・「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応SOPの共同作成とHPでの公開
- ・サプライヤオーディットの検討
- ・各コンピュータ化システムの具体的なCSV実施訓練

【第1回研究会開催ご案内】

参加者募集中!

日 時：2010年5月7日（金） 14:00～17:00

場 所：東京 西麻布迎賓館 東京都港区西麻布2-17-6 （予定：参加人数により変更いたします）

参加費：5000円

参加資格：特にありません。個人、法人、製薬企業、サプライヤの方々等広くご参加いただけます。

アジェンダ：

1. 【基調講演】「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応のための留意点
イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一
2. CSV研究会会則の説明
3. 今後の活動予定とワーキングチームの結成

17:30より、懇親会を予定しております。（参加無料）

お申し込みは、以下のURLからお願いいたします。

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/SEM-CSV-100507.html>

編集後記

最近、首都圏でタクシーに乗ると、運賃をICカードで支払いができることが多くなりました。

ICカードで支払った場合の利点は、おつりを受け取らなくても良い、明細が月締めで送られてくるなどでしょうか。

過日、私があるクレジットカード会社を指定して支払いをお願いすると、運転手さんは端末で該当するカードを一生懸命探していました。

その運転手さんいわく、4月からは13種類ものICカードで支払いができるようになるとのことでした。

私は、複数のカードを持つのが嫌で、携帯電話のICカード機能で鉄道やクレジットカードなど1つにまとめています。

でも考えてみれば、携帯電話を紛失してしまうと、とんでもないことになってしまいます。つまり現金を入れた財布と同じことです。

しかも財布よりもリスクが高いのは、プリペイド型のICカー

ドの場合、チャージした後に携帯電話を水没させてしまった場合、その金額は文字通り「水の泡」と消えてしまいます。

私の専門は、電子化における品質保証ですが、最も重要なことはリスク管理であると思い知らされます。

ますます便利になる世の中ですが、その反面リスクも増大し、自己責任が求められるようになってきました。

皆様もお気を付けください。

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1-10-3-1101

電話：03-5647-8917

●発行責任者 村山 浩一

E-mail info@eCompliance.co.jp

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

イーコンプライアンス通信は電子化いたします。郵送による配信は終了いたします。http://eCompliance.co.jp/SHOP/EC_TSN_2010.html