

目次

- EDC 管理シートの考察…………… P1、P10、P11、P19、P22

EDC 管理シートの考察

1. はじめに

近年、治験、製造販売後臨床試験及び使用成績調査（以下、治験等）のデータを収集する際に、紙媒体を経由せず電子形式で直接収集する EDC（Electronic Data Capture）を利用している事例が増加している。

EDC には、以下の 3 種類がある。

- (1) 症例票作成システム（eCRF）
- (2) 患者日誌入力システム（ePRO）
- (3) 中央検査機関等からの検査値入力システム

通常、EDC と呼ばれているシステムは、(1) であることが多い。

一方で、2012 年の夏頃には、著名な製造販売後試験専用の EDC において不具合が発見され、再審査調査に支障をきたすといった事態が発生した。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）は、平成 25 年 3 月 27 日に「EDC を利用した治験、製造販売後臨床試験及び使用成績調査に係る適合性調査等の実施手続きについて」と題する通知を発出した。

本通知は PMDA が、EDC を利用した治験等に関する適合性調査を効果的かつ効率的に実施するため、調査事前提出資料として製薬企業等に EDC を利用した業務がどのように行われているかをまとめた「EDC 管理シート」の作成、提出を求めるものである。

「EDC 管理シート」は、原則として平成 25 年 10 月 1 日以降に実施される適合性調査から、事前提出資料として提出が求められる。

「EDC 管理シート」は、「運用手順シート」と「使用実績シート」およびそれら改訂履歴から構成されている。

医療機関に対する適合性調査においては、「EDC 調査チェックリスト医療機関用」を使用し、業務の実施状況を確認する。なお、医療機関は、EDC 調査チェックリストを PMDA に提出する必要はない。

2. 現状の EDC に関する調査

2009 年 10 月から、PMDA 信頼性保証部では、EDC を利用した治験等の資料を確認する際、「EDC 調査チェックリスト（案）治験依頼者用」及び「EDC 調査チェックリスト（案）医療機関用」を使用し、医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及び GCP 実地調査並びに医薬品の再審査及び再評価申請資料の適合性書面調査及び GPSP 実地調査（以下「適合性調査」という。）を実施してきた。（図 1 参照）

調査実績は、2011 年 9 月までの間、29 社、92 件であったとされる。

EDC 調査チェックリスト（案）を使用した調査手法では、システムの概要、治験依頼者の組織・体制・手順等、調査対象となる治験における管理状況等を広範囲にわたり把握が行われた。しかしながら、これまでの調査より、以下の点について改善が必要とされた。

- ① 運営・各種手順を重複聴取しない工夫が必要。例えば、チェックリストをシステムの概要等を把握する部分と個別試験を対象とした部分に分割し、過去の調査実績を活用しつつ調査を行うことを検討。
- ② EDC の運営については、多くの事例で、治験依頼者の責任のもと外部委託先が実施。品目調査で確認する部分とシステムとして確認する部分を明確化することが必要。

EDC 管理シートは、EDC を利用した業務のプロセスを効果的かつ効率的に確認することを目的として、「EDC 調査チェックリスト（案）治験依頼者用」を見直したものである。

3. EDC 管理シートとは

これまででは、主に治験において EDC が使用されたケースを中心に、「EDC 調査チェックリスト（案）治験依頼者用」を用いて調査が実施されてきた。今後は、製造販売後試験においても EDC を利用した場合において、治験と同様に調査が実施されるため、「EDC 管理シート（治験依頼者／製造販売業者用）」と名前が付けられている。

つまり、EDC 管理シートは、治験と製造販売後試験の共用である。

また EDC 管理シートは、適合性調査終了後やシステム、手順等の変更時等に、随時、更新・管理することにより、治験依頼者等の自己点検ツールとして活用することも可能である。

P.10 へ続く

時期	イベント
2009年10月	EDC調査チェックリスト(案)公開 ・治験依頼者用(・医療機関用)
2010年12月～2011年1月	EDC調査に関するアンケート調査実施
2012年1月～3月	EDC管理シートと新EDC調査チェックリスト(案)を用いたプレパイロット調査実施
2012年4月～現在	上記シートとリストをリバイスし、パイロット調査実施

図 1. EDC（eCRF 作成システム）調査の歩み

監査手順書作成・監査実施支援サービス

株式会社イーコンプライアンスでは、医薬品・医療機器企業に対する『監査手順書作成・監査実施』支援サービスをご提供しております。

GCP、GMP、GQP、GVPなどのビジネスエリアをカバーしております。

～最新の規制要件にマッチした監査手順書をご提供いたします～

監査手順書の作成支援（GCPの例）

- ① GCP 監査の総則
- ② 治験実施計画書等の監査
- ③ 実施医療機関の監査
- ④ 総括報告書の監査
- ⑤ 海外臨床資料及び STED の監査
- ⑥ 監査記録等の保存
- ⑦ 監査担当者の教育・訓練



監査実施支援

GCP、GMP、GQP、GVPにおける業務監査を実施いたします。監査報告書は、日本語・英語で作成可能です。

詳しくはお問合せ下さい。

イーコンプライアンス

訪問セミナーのお知らせ

企業単位でセミナーを受講したい場合は、訪問セミナーをご依頼ください。株式会社イーコンプライアンスでは、講師が貴社にご訪問し、コンピュータバリデーションやER/ES（電子記録・電子署名）に関する教育訓練を実施いたします。教育訓練実施後には、講師から受講証明書を発行いたします。どうぞご利用ください。訪問セミナーは、土曜日開催も可能です。またセミナー当日、ご参加できない方のために、イーラーニング作成オプション（セミナーの様子を撮影し、DVD教材化します）もご用意しております。詳しくはお問合せ下さい。

「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」は、平成24年4月1日から施行されました。

新ガイドラインに関する従業員の教育訓練は必須です。

訪問セミナーはベンダー様にも最適です。セミナー内容は適宜カスタマイズ可能です。詳しくはお問合せ下さい。

★緊急開催セミナー★

<緊急開催 -2013/3/27 通知 - >

PMDA 要求「EDC 管理シート」への 対応と手順書作成セミナー (4/22)

～強化される EDC 査察への適切な対応方法と実例～

～ PMDA は管理シートで何をチェックしようとしているのか～

★ PMDA は、EDC 査察を強化します
★ 「EDC 管理シート」の記入方法とは
★ 治験と製販後試験での EDC の違いとは

★ EDC を運用するために必要な体制と手順書とは
★ EDC 導入の課題点と対応策とは
★ どの EDC を選択するべきか

【日時】 2013 年 4 月 22 日 (月) 10:30 ~ 16:30

【場所】 東京・港区芝公園 機械振興会館 B3F-1

【価格】 44,800 円 (税込)

【講師】 (株) イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

【講演要旨】

EDC に関する査察は、2009 年頃から開始されてきましたが、いよいよ本格的な査察が実施されることとなりました。PMDA は、2013 年 3 月 27 日に「EDC 管理シート」を発表いたしました。「EDC 管理シート」は、EDC を使用した治験や製販後調査に適用されます。

GCP や GPSP における書面調査の際には、「EDC 管理シート」を記載し PMDA に提示することが求められます。「EDC 管理シート」では、GCP (GPSP) 省令に準拠することはもとより、ER/ES 指針に対応することが強く求められています。

2012 年の夏には、ある EDC システムの不具合が発見され、再審査に支障をきたすというような事態も発生しました。

“いったい、EDC システムはどれを選択すれば良いのでしょうか。”

また EDC システムを導入する際の、ベンダーオーディットでは、何をどのように確認すればよいのでしょうか。

「EDC 管理シート」では、多くの手順書の作成が求められています。

1. 治験情報の設定に関するバリデーションの実施に関する手順書
2. ユーザ管理/パスワード発行・管理のための手順書
3. システムへのアクセス権付与と無効化のための手順書
4. ID・パスワード利用のための手順書
5. セキュリティに関する教育訓練手順書
6. EDC の保存情報の修正に関する手順書 (治験実施中)
7. EDC の保存情報の修正に関する手順書 (治験終了後)
8. 監査証跡の閲覧のための手順書 (治験実施中)
9. 監査証跡の閲覧のための手順書 (治験終了後)
10. データのバックアップ及びリカバリー管理のための手順書 (治験実施中)
11. 症例報告書等及びデータのバックアップ及びリカバリー管理のための手順書 (治験終了後)
12. 治験終了後の保存方法に関する手順書
13. 電子署名に関するポリシー、ガイダンス
14. ID/パスワード利用のための手順書

これらの手順書は、すでに EDC を運用してきた企業でも整備しておく必要があります。本セミナーでは、手順書のサンプルを配布し解説をいたします。

【アジェンダ】

1. 規制当局の査察について
2. EDC 導入の課題と留意点
3. 「EDC システムシート」の記入方法とポイント
4. EDC を使用するために揃えておくべき手順書とその作成方法

お申し込みは、下記の URL からお願いいたします。

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/130422P.html>

3 極規制要件をふまえた コンピュータ化システムの カテゴリ別 CSV 実践方法

～製造用コンピュータ化システム編・ラボ（分析機器）編・ITアプリケーション編～

発刊：2012年8月24日
体裁：B5判並製本約200頁
監修：(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山浩一
価格(税込)：39,900円(送料は当社負担)
ISBNコード：ISBN978-4-86428-054-9 Cコード：C3047

【著者】

村山浩一氏 (株)イーコンプライアンス 代表取締役
横井昭彦氏 ITエンジニアリング(株)
P-I Tソリューション統括製薬ソリューション部
杉本隆之氏 (株)ソアズ 代表取締役【元 エーザイ(株)】



【書籍趣旨】

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った。2009年の3月にはGAMP 5の日本語版が発行された。またEMAでは、2011年1月にEU GMP ANNEX 11 "Computerised Systems"の改定が行われた。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ある。一方、本邦においても、2008年からER/ES指針査察が開始され、また2012年4月からは「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」が施行された。今後は、業許可更新に伴う製造業の定期GMP調査では、この新ガイドラインの確認を主眼に実施されることになる。したがって、CSVに関する理解と適切な実施は、必要不可欠である。ちまたでは、CSVに関するセミナーや書籍が多くみられる。しかしながら、どれをとっても概念的であったり、抽象的であるものばかりである。また教科書的に資料を一通り解説するだけに終始しているものが多い。製薬企業や医療機器企業でCSVを実施している人や、それら企業をサポートしているサプライヤは、もっと具体的なCSV実施方法を望んでいるはずである。つまり実践的なCSVの解説である。

ご注文はこちらのURLまでお願いいたします。

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/BOOK-SAT-73.html>

※書籍の詳細とご注文は当社ホームページをご参照ください。

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

〒103-0013
東京都中央区日本橋人形町 1-19-2 tmビル 6階

<http://eCompliance.co.jp>

TEL : 03-5647-8917 FAX : 03-5647-8918

新刊本のお知らせ

【厚生労働省新ガイドライン対応シリーズ②】

システムの適格性確認および

回顧的バリデーションの具体的実施方法

～どういう順序でどこまで実施するべきか～

【著者】(株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

システム適格性調査チェックリスト付！

ISBN：978-4-905321-06-4 A4 版 64 頁
発刊日：2013 年 1 月 20 日
価 格：18,000 円(税込)

【書籍趣旨】

厚生労働省 医薬食品局 監視指導・麻薬対策課は、2012 年 4 月 1 日から「医薬品・医薬部外品製造販売業者等における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)を施行した。

新ガイドラインの「1.2 コンピュータ化システムの取扱い」には、回顧的バリデーションの要求がある。

信頼性に乏しいコンピュータ化システムについては、再度その品質の保証を実施しておかなければならないことは明白である。

この「回顧的バリデーション」実施の要求は、新ガイドラインを策定する段階で、EU GMP や PIC/S との整合を考慮した結果により追加されたものである。

何らかの事情で適切に開発・検証・運用が行われていない場合には、早急にその適格性を確認し、「回顧的バリデーション」を実施する必要がある。しかしながら、工場内や施設内のすべてのコンピュータ化システムに対して、「回顧的バリデーション」を実施することはとても困難である。

やはり対象となるコンピュータ化システムを絞り込み、また優先順位をつけることによって、効率的な対応を行うことが望ましい。また実際に「回顧的バリデーション」を行うにあたっては、コンピュータ化システム毎にその対応方法が異なり、適切に判断を行うことが望まれる。

どういった基準で、コンピュータ化システムを絞り込み、優先順位を付け、対応方法を決定すれば良いのだろうか。

本書では、これから「回顧的バリデーション」を実施しようとする製薬会社向けに、新ガイドラインの要求を満たすよう効率的にかつ効果的な対応方法を、具体的に解説したものである。

【内容】

- 第 1 章 ガイドラインにおける回顧的バリデーション要求
- 第 2 章 ガイドラインの適用範囲
- 第 3 章 適格性評価とは
- 第 4 章 適格性の確認のための 3 つの方法
- 第 5 章 バリデーション概説
- 第 6 章 システムの問題点の確認
- 第 7 章 回顧的バリデーションの実施手順
- 第 8 章 PIC/S における回顧的バリデーション要求
- 付 録 システム適格性調査結果報告書

【お申し込み方法】

お申し込みは、最寄りの書店または下記の URL からお願いいたします。

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/Book-Retro-Val.html>

注目セミナーのお知らせ

EXCEL の品質保証・バリデーション実施と電子生データ (5/28)

～ EXCEL の Part11、ER/ES 指针对応方法～

- ★ Excel では、Part11、ER/ES 指針、Annex11 対応ができない!?
- ★ Excel を使用した電子データの管理方法はいったいどうすれば良いのか?
- ★ 電子生データは SOP で定義しておかなければならない。
- ★ 電子生データは、セキュリティ、監査証跡、バックアップの対象となる。

【日時】 2013 年 5 月 28 日 (火) 13:00 ～ 16:30

【場所】 東京・大井町 きゅりあん 6 階 小会議室

【価格】 39,900 円 (税込)

【講師】 (株) イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

【講演要旨】

製薬業界において、EXCEL は臨床試験、製造販売後試験、製造、品質試験等で多用されています。

特に GMP における品質試験では、試験記録書や試験成績書の多くが Excel で作成され、出荷判定に用いられています。

しかしながら、EXCEL では Part11 や ER/ES 指針などには対応できません。

それは、セキュリティや監査証跡などに対応することができないからです。

出荷判定などでは、患者の安全性に大きく影響するため、規制当局は電子記録に関して、非常に厳しい要件を課しています。

だからと言って、EXCEL の使用を今すぐ止めて、別のシステムを導入するということも事実上困難です。

それでは、いったいどのようにして EXCEL による電子記録の信頼性を保証すれば良いのでしょうか。

本セミナーでは、Part11 や ER/ES 指針にのっとった、EXCEL ファイルの適切な管理方法や、計算式やマクロなどのバリデーション方法などをわかりやすく解説いたします。

一方で、業務が電子化された場合、これまでの紙媒体による記録に代わって、電子記録が用いられるようになりました。

生データを電子化し、電子生データを使用する場合、あらかじめ SOP 等で業務（試験）毎に電子生データを定義しておかなければなりません。

なぜならば、電子生データは、何回コピーしても生データであるためです。プロセスのいたるところで、同一の電子生データが存在することは好ましくありません。

また、電子生データは、Part11 や ER/ES 指針に適合させるためには、「セキュリティ」「監査証跡」「バックアップ」といった要件を満たす必要があります。

いったいどのような SOP を作成すれば良いのでしょうか。

本セミナーでは、電子生データを扱う SOP のサンプルを配布し、具体的な電子生データの規制要件対応方法を解説いたします。平成 24 年 4 月 1 日から、コンピュータ化システム適正管理ガイドライン（新ガイドライン）が施行されました。

新ガイドラインでは、CSV の実施要求とともに、ER/ES 指針への準拠を求めています。

これまで GMP や QQP の分野では、ER/ES 指針への対応が十分に実施されてこなかったことと思われます。

ところが、すでに新ガイドラインによる査察が開始され、電子記録・電子署名（ER/ES）に関する指摘も出されています。

GMP においては、特に QC ラボにおいて ER/ES 指针对応が強く求められます。

その理由は、品質試験における分析結果は、ほぼ 100% 電子記録を使用しているためです。

本セミナーでは、まだ ER/ES 指针对応を行っていない製薬企業のために、正しい対応方法を詳しく解説いたします。

【アジェンダ】

1. EXCEL の問題点

3. 電子生データの管理方法

2. Part 11、ER/ES 指針、Annex11 の要求事項

【お申し込み方法】

お申し込みは、下記の URL からお願いいたします。

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/130528P.html>

※ 5/29(水)開催 『構造設備・分析機器のバリデーション方法』と 2 日間コースでお申し込みの場合は、下記の URL からお申し込みください。

コースでのお申し込み (2 日間：¥60,000)

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/130528-29P.html>

注目セミナーのお知らせ

構造設備・分析機器のバリデーション方法 (5/29)

～プロセスバリデーションと CSV の違い～

- ★ プロセスバリデーションと CSV はいったい何が違うのか！？
- ★ 構造設備の CSV は、いったいどうやって実施するのか？
- ★ 分析機器の CSV・ER/ES 指针对応は、いったいどうやって実施するのか？
- ★ 構造設備・分析機器の具体的な CSV 成果物とは？

【日時】 2013 年 5 月 29 日 (水) 13:00 ～ 16:30

【場所】 東京・大井町 きゅりあん 6 階 小会議室

【価格】 39,900 円 (税込)

【講師】 (株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

【講演要旨】

厚生労働省は、2012 年 4 月 1 日から「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」を施行しました。

製薬工場における CSV 実施の大半は、構造設備や分析機器です。

しかしながら、これまで構造設備や分析機器の CSV について具体的に解説したセミナーや書籍は皆無でした。

また多くの場合、IQ、OQ は製薬企業ではなく、当該ベンダーが実施するというのが一般的になっています。

いったい、どういう風に CSV を実施すべきでしょうか。

構造設備や分析機器の特徴は、ハードウェアが中心で、比較的小さなプログラム (PLC やファームウェア) でコントロールされています。

また、IT アプリケーションと違って、その品質が直感的にわかります。

IT アプリケーションは、複雑かつ大規模なソフトウェアが中心であり、膨大なデータによるテスト (システムテスト、インテグレーションテスト等) を中心に実施します。

一方で、構造設備や分析機器は、DQ、IQ、OQ、PQ といった Qualification (適格性評価) が中心です。

これまで製薬業界では、プロセスバリデーションで使用されてきた DQ、IQ、OQ、PQ といった用語を流用して、CSV を実施してきました。

では CSV の PQ とプロセスバリデーションは何が違うのでしょうか。

そういう、よく寄せられる疑問に答える形でセミナーを進めたいと考えています。

また分析機器は、CSV 実施よりもむしろ ER/ES 指针对応の方が重要です。

その理由は、品質試験において分析機器から出力される電子記録は、出荷判定に用いられ、患者の安全性に大きく影響するからです。

多くの製薬工場では、まだ ER/ES 指针对応が十分ではありません。

本セミナーでは、具体的な CSV 成果物のサンプルを紹介し、実践的な CSV を学んでいただきます。

製薬企業の品質保証担当者、IT 部門、構造設備や分析機器のベンダーにとって、必須のセミナーです。

【アジェンダ】

1. コンピュータ化システム適正管理ガイドラインと構造設備・分析機器
2. 構造設備・分析機器の特徴と CSV 実施方法
3. ER/ES 指針と分析機器
4. 具体的な CSV 成果物解説

【お申し込み方法】

お申し込みは、下記の URL からお願いいたします。

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/130529P.html>

※ 5/28(火)開催 『EXCEL の品質保証・バリデーション実施と電子生データ』と 2 日間コースでお申し込みの場合は、下記の URL からお申し込みください。

コースでのお申し込み (2 日間: ¥60,000)

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/130528-29P.html>

注目セミナーのお知らせ

【超入門】コンピュータバリデーション (5/9)

- ★ 難解な GAMP 5 をわかりやすく解説
- ★ 構造設備と IT システムではバリデーション方法が異なる！
- ★ 分析機器のバリデーションってどうやるのか？
- ★ IQ,OQ,PQ とは、作成すべき文書 (SOP) と記録とは

【日時】 2013年5月9日(木) 10:30～16:30
【場所】 東京・大井町 きゅりあん 5階 第3講習室
【価格】 47,250円(税込)
【講師】 (株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

【講演要旨】

コンピュータバリデーション (CSV) に関する超入門編です。
はじめてバリデーションを学ぶ方に最適なセミナーです。
CSV 規制の歴史をご紹介したうえで、2008年に改定された GAMP 5 をわかりやすく解説します。
CSV を実施するうえで知っておかなければならないことは、構造設備と IT システムでは、バリデーションの方法が全く違うということです。
しかしながら、これまで構造設備と IT システムの違いについて解説を行うセミナーはありませんでした。
本セミナーでは、受講者の担当されるシステム毎の CSV 実施方法をわかりやすく解説します。

【アジェンダ】

- | | |
|-------------------|---------------------|
| 1. CSV超入門 | 5. ITシステムのバリデーション方法 |
| 2. CSV規制の歴史 | 6. 分析機器のバリデーション方法 |
| 3. GAMP 5入門 | 7. Excelのバリデーション方法 |
| 4. 構造設備のバリデーション方法 | |

【お申し込み方法】

お申し込みは、下記の URL からお願いいたします。

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/130509P.html>

※ 5/10(金)開催 『【中級編】コンピュータバリデーション』と2日間コースでお申し込みの場合は、下記の URL からお申し込みください。

コースでのお申し込み (2日間：¥60,000)

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/130509-10P.html>

注目セミナーのお知らせ

【中級編】コンピュータバリデーション (5/10)

- ★ 具体的な CSV 文書のサンプルが見たい !!
- ★ 適切かつ高効率な対応方法とは。
- ★ 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あり。

【日時】 2013年5月10日(金) 10:30～16:30
【場所】 東京・大井町 きゅりあん 4階 第2特別講習室
【価格】 47,250円(税込)
【講師】 (株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

【講演要旨】

平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。2008年にはGAMP 5が発行されました。またEMA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、平成24年4月1日からは、コンピュータ化システム適正管理ガイドラインが施行されます。本セミナーでは、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。実際のCSV文書を開示しながら、成果物の作成方法とノウハウを徹底的に伝授いたします。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。

【アジェンダ】

1. グローバルの規制要件の動向
2. リスクベースドアプローチとは
3. 実践的CSV実施方法
4. CSV SOP作成方法
5. 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

【お申し込み方法】

お申し込みは、下記のURLからお願いいたします。
⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/130510P.html>

- ※ 5/9(木)開催 『【超入門】コンピュータバリデーション』と2日間コースでお申し込みの場合は、下記のURLからお申し込みください。
コースでのお申し込み (2日間: ¥60,000)
⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/130509-10P.html>

3.1 EDC 管理シートの入手方法

EDC 管理シートは、EDC を利用した治験等について、データ等の品質確保に関するプロセスの概要等を記載するものである。

標準的な様式が MS-Excel フォーマットにより PMDA ホームページに掲載されている。

ホーム > PMDA の業務 > 承認審査業務 > 審査関連業務の概要 > 信頼性保証業務について > チェックリスト・管理シート等
<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/outline/shinrai/checklist.html>

申請者は、これを参考に管理形態にあわせて適切に変更したうえで作成しなければならない。

また EDC 管理シートは、今後も改定されることが予想されるため、常に当該ホームページの最新情報を参照しておくなければならない。

3.2 EDC 管理シートの構成

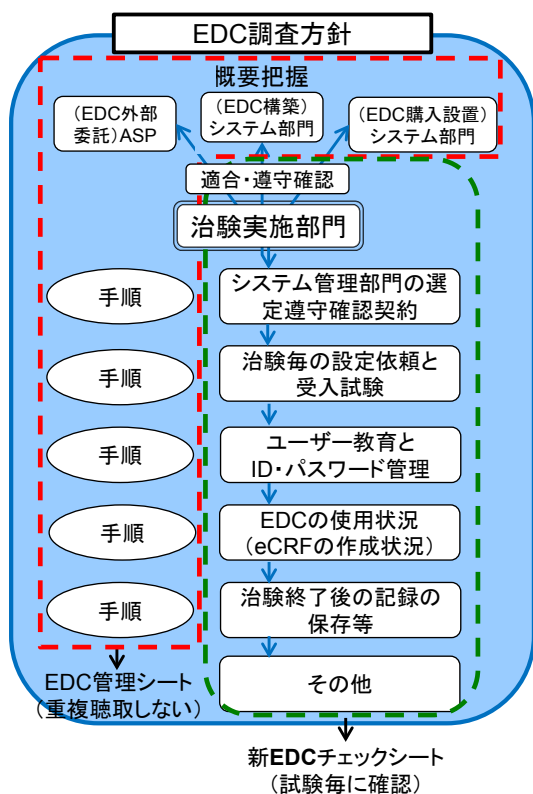


図2. EDC 調査見直しのイメージ 重複調査しないしくみ

EDC 管理シートは、運用手順シートと使用実績シートおよびそれらの改訂履歴から構成されている。

① 運用手順シート (図3、参照)

治験等で利用した EDC システムの概要、業務委託の状況 (該当する場合)、手順書の名称及び版、手順の概略及び発生する書類、治験等の実施中に発生したシステムの不具合及び運用手順の不遵守、従前の適合性調査において指摘された事項及びその改善状況等を記載する。

② 使用実績シート

EDC システムを利用して実施した各治験等における利用状況の概要、業務委託契約、手順書の名称及び版、手順の概略及び発生する書類等を記載する。

3.3 EDC 管理シートの記載方法

EDC 管理シートには、当該シートを活用した初回適合性調査の調査対象申請資料に含まれる治験等から記載を開始すること。2 回目以降は、前回提出した EDC 管理シートの内容を削除せず、変更があった項目のみ追記すること。

適合性調査時に繰り返し質問等される事項がある場合には、次回調査の際に提出する EDC 管理シートに当該事項を追記することで、繰り返しの確認を避け、調査を効率的に進めることが可能である。EDC 管理シート作成に当たっては、過去の適合性調査における確認状況も考慮すること。

3.4 EDC 管理シート記載の際の留意事項

- ① 運用手順シートに記載済みの情報 (手順の概略、発生する書類等) は、使用実績シートには簡潔に記載すること。
- ② 使用実績シートには、適合性調査の調査対象申請資料に含まれる治験等 (海外で実施された治験等も含む) の情報のみではなく、当該シートを活用した初回適合性調査以降に開始された、当該 EDC システムにより実施中の治験等 (国内における治験等及び日本を含む国際共同治験等) の情報も記載すること。

4. EDC 管理シートの適用範囲

EDC 管理シートを用いた調査は、原則として、調査対象申請資料に含まれる治験等が以下の①及び②に該当する場合の、治験依頼者等に対する適合性調査に適用する。

- ① 治験等のデータ収集に際し、治験依頼者等が提供した EDC システムが利用されている。
(例：治験依頼者等によって管理される症例報告書、患者日誌、製造販売後調査の調査票等の作成システム)
- ② 治験等のデータが、医療機関等から治験依頼者等 (治験依頼者等から業務の委託を受けた者を含む) に電磁的に提供されている。

なお、症例報告書等を紙媒体により保存する場合であっても、①及び②に該当する場合には適用される。また、治験等のデータ収集に際し、医療機関が管理するシステムが利用

コンサルテーション

でご相談ください!

厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」に対応したい
 GAMP 5に対応したCSV SOPを作成したい
 FDAの査察に対応したい
 CSVを実施したい
 ベンダーオーディットを実施したい

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

①EDCシステムの概要(名称等)

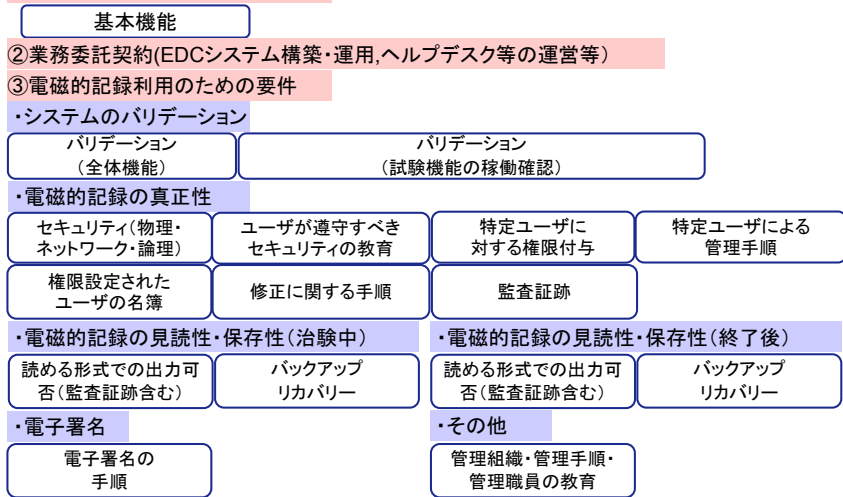


図3. EDC管理シート(運用手順シート)の構成

され、且つ、②に該当する場合であっても、必要に応じて、EDC管理シートを用いた適合性調査を実施する。医師主導治験の自ら治験を実施する者に対する適合性調査においては、原則としてEDC管理シートは使用しない。

5. EDC管理シートの作成及び提出

治験依頼者等は、EDC管理シートを作成し、調査直前提出資料又は事前提出資料として、加工可能なファイル形式でPMDAに提出することになる。

その際、ファイル名称については、EDC管理シートの記載上の注意事項を参照して付与しなければならない。

本シートには、当該シートを活用した、初回適合性調査の調査対象申請資料に含まれる治験等から記載を開始する。2回目以降の適合性調査時には、前回提出したシートの内容を削除せず、変更があった項目のみ追記すること。

「運用手順シート」は、EDCシステム毎に作成する。複数のシステムを使用している場合は、使用したシステムの数だけ「運用手順シート」を作成することになる。ただし、同一システムであっても、運用が異なる場合は「運用手順シート」を分けて作成しても構わない。

「使用実績シート」は、複数のEDCシステムを利用している場合であっても、単一のシートで作成すること。

6. EDCが利用された試験に対する調査の流れ

申請を行った後、書面調査は半年以内に行われる。

EDCが利用された試験に対する調査の流れは、おおよそ図4のとおりである。

6.1 申請受付時

新薬承認申請等を行った際、EDCの利用有無に係わらず、30分程度の面会が実施され、調査実施に向けた打合せが行われる。

おおまかな内容としては、

- ・調査実施予定月を説明
- ・海外承認状況・評価資料を聴取
- ・EDCが利用された試験を聴取
- ・当該EDCシステムの名称・バージョンを聴取などである。

6.2 EDC事前面会

申請約3ヶ月後には、約90分間の事前面会が行われる。

初めて使用されるEDCシステム及びバージョンの場合、事前打合せが実施される。

事前打合せは、かつてTV会議システムを使って実施されることもあった。

EDCを利用した治験等の場合には、事前打合せにおいて十分なプレゼンテーションが要求される。

PMDAの調査担当者は、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ことになる。

特にバリデーションについては、事前打合せで概要を訊ね、当日どんな記録を見るかを検討している。

おおまかな内容としては、

- ・治験依頼者がプレゼン資料(形式自由)を用い、EDCシステムの概要、ER/ESの遵守状況を説明
- ・PMDAが調査の流れや調査時に準備すべき資料を説明などである。

7. 適合性調査

適合性調査では、EDCの利用有無に係わらず、データが正確に反映されているかを確認する。

PMDAは、以下のいずれかに該当する場合には、EDC管理シートに記載された内容の詳細を確認する。それ以外の場合については、過去の調査で確認した事項の確認を適宜省略し、適合性調査の効率化を図る。

- 1) EDC管理シートを使用した調査を初めて実施する場合
- 2) EDC管理シートに記載された内容から、手順の概略等の品質管理プロセスが明確に把握できない場合
- 3) 実施体制(業務委託を含む)、運用手順等が大きく変更になった場合
- 4) システムの不具合等が生じていた場合
- 5) その他必要な場合

3時間程度、EDCチェックリストを用いて、EDCシステムの準備・管理状況・ユーザーの教育状況が確認される。

P.19へつづく

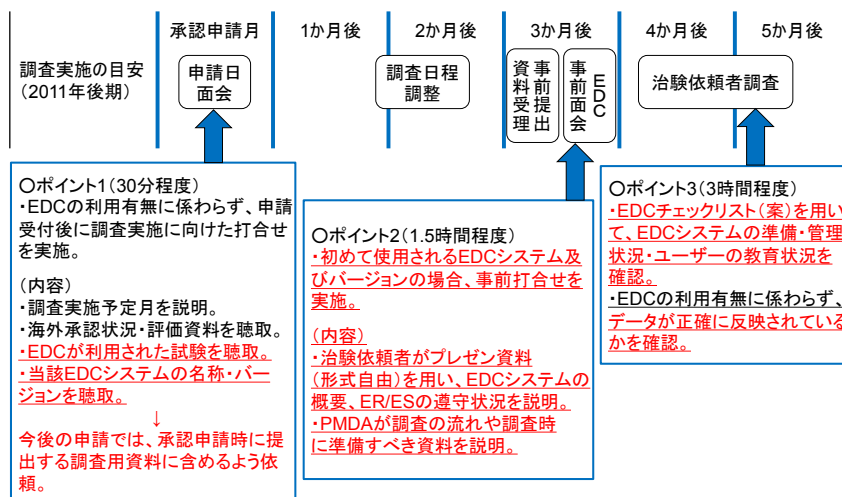


図4. EDCが利用された試験に対する調査の流れ

最新刊のお知らせ

【PIC/S GMP 査察 完全対応】 リスクマネジメント・CAPA(是正措置・予防措置) 導入手引書

～CAPA 運用ツールで今すぐ実践!～
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/BOOK-SAT-78.html>

発刊：2013年2月27日(水)
体裁：B5判並製本 約100頁
価格(税込)：29,900円(送料は当社負担)
I S B Nコード：978-4-86428-066-2
Cコード：C3047

著者 大手国内製薬企業 担当者

意思決定 (Go/No Go 判断) における 分析手法の限界と現実的な運用方法

～医薬品開発の意思決定における不確実性評価と優先順位付け～
～目標製品プロファイル (TPP) の科学的妥当性 / マーケットリサーチとの橋渡し～
<http://eCompliance.co.jp/SHOP/BOOK-SAT-77.html>

発刊：2012年1月30日(水)
体裁：B5判上製本 約220頁
価格(税込)：54,800円(送料は当社負担)
I S B Nコード：978-4-86428-064-8
Cコード：C3047

著者	上村 慎一	ブリストル・マイヤーズ(株)
	塚本 淳	第一三共(株)
	大西 美江	千寿製薬(株)
	尾張 康生	アストラゼネカ(株)
	山本 晃嗣	参天製薬(株)
	佐藤 博章	グラクソ・スミスクライン(株)
	榊 紀子	第一三共(株)
	市川 和雄	第一三共(株)
	松本 光正	田辺三菱製薬(株)
	鈴木 蘭美	エーザイ(株)
	小川 康	インテグラート(株)
	早田 悟	グラクソ・スミスクライン(株)

ICH Q トリオと Q11 導入・実践・継続への取組み

～導入事例から学ぶガイドライン推奨事項と具体的運用方法～
<http://ecompliance.co.jp/SHOP/BOOK-SAT-79.html>

発刊：2013年3月27日
体裁：B5判上製本 344頁
監修：大日本住友製薬(株) 製剤研究所 固形製剤研究 グループマネージャー 石川 英司
価格(税込)：54,800円(送料は当社負担)
I S B Nコード：978-4-86428-067-9
Cコード：C3047

著者	檜山 行雄	国立医薬品食品衛生研究所
	大河内 一宏	武田薬品工業(株)
	百瀬 亘	アステラス製薬(株)
	渡部 知行	第一三共(株)
	寶田 哲仁	持田製薬(株)
	山原 弘	沢井製薬(株)
	長谷川 弘和	マイラン製薬(株)
	岡本 真人	帝人ファーマ(株)
	松永 浩和	武田薬品工業(株)
	仲川 知則	大塚製薬(株)

セミナー開催のお知らせ

このコーナーのセミナーは、サイエンス&テクノロジー株式会社が主催いたします。

当社ホームページからお申込みいただきますと、サイエンス&テクノロジー株式会社から E-mail にて案内登録のご連絡、およびご郵送にて受講券・会場地図等をお送りいたします。

個人情報等に関しましては、セミナーご参加目的に限り、当社からサイエンス&テクノロジー株式会社へ転送させていただきます。

またセミナーのキャンセル等は、当社ホームページで行っていただけます。当社が募集するセミナーでは、各種割引は適用されませんが、ポイントを蓄積していただくことができ、貯まったポイントをセミナーや書籍のご購入にご使用いただけます。ポイントの蓄積のためには、会員登録が必要です。会員でない方は以下の URL から会員登録を行ってください。

<https://cart0.shopserve.jp/-/ecompliance.co.jp/newmem.php>

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>

GCP 関連

日米当局の指摘・GCP 監査と CAPA 活用事例 (4/23)

～監査指摘のグレーディングと傾向分析～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130405.html>

- ◆ CAPA の理解には欧米と日本の文化の違いを理解すること
- ◆ 規制当局の指摘事例の傾向分析
- ◆ FDA の指摘事例紹介と日本における Critical な指摘事例

日時：2013年4月23日(火) 13:00～16:30
会場：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第3会議室
受講料：39,900円(税込)

【講師】シミック(株)教育研修部 部長 鈴木 徳昭 氏

PIC/S 関連

【文書管理の基礎編】PIC/S により求められる GMP 文書の管理・改訂と記録の残し方 (4/26)

～重要文書の順位・取り扱いや現状の日常管理からの変更を考慮～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/S130402.html>

PIC/S 加盟参入申請を踏まえ、PIC/S や査察対応など取り巻く規制環境が一段と変化す状況にある。PIC/S により求められる GMP 文書管理の実務の立場から、PIC/S-GMP を解説します。

日時：2013年4月26日(金) 10:30～16:30
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4階 研修室
受講料：44,800円(税込)

【講師】高槻医薬品 GMP/食品 ISO リサーチ
[元 塩野義製薬(株)品質保証部] 若山 義兼 氏

CMC 関連

バイオ医薬品 CMC 照会事項低減法と規格設定 (4/26)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/S130421.html>

CMC に係る照会事項の低減化のスキルを学ぶとともに、早期承認に向けた業務の改善のヒントが得られる。
規格値設定根拠へ、、、[事例紹介]：開発段階における治験薬規格設定：不純物含量試験の規格設定：凝集体試験

日時：2013年4月26日(金) 10:30～16:00
会場：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第5会議室
価格：44,800円(税込)

講師：第1部：バイオ医薬品 CMC 申請の照会事項低減への考え方と再照会防止にむけた回答 (10:30～12:30)
ユーシービージャパン(株)開発本部 薬事部 ディレクター 岸 圭介 氏

第2部：バイオ医薬品における規格・試験方法設定と分析法バリデーション基準値設定の根拠の考え方 (13:20～16:00)
一般財団法人 化学及血清療法研究所 試作研究部 課長 中島 和幸 氏

バイオ医薬品 CMC・申請の3極記載レベル差 (5/17)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/S130522.html>

<バイオ医薬品 CMC 申請コース2>

- ★グローバル開発をふまえて効率的に承認申請書、QOSなど CMC 申請資料の作成するにはどうすればよいか？
★照会事項の傾向をふまえて、如何に理解しやすく且つ論理性のある申請資料への工夫点を記載例をもとに解説！
- ～原材料管理及びセルバンクシステム
 - ～製造方法及び工程内管理
 - ～規格および試験項目の設定
 - ～安定性試験

日時：2013年5月17日(金) 13:00～16:30
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4 講習室
受講料：39,900円(税込)

【講師】パレクセル・インターナショナル(株)
パレクセルコンサルティングジャパン部
シニアコンサルタント 医学博士 郭秀麗 氏

その他

<製造業向け> グローバル競争で勝つための 事業戦略・成長戦略の発想&実行講座 全3回コース (3/27、4/23、5/30)

～生き残るだけでなく、成長していくための3つの戦略を伝授！！～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/S130300.html>

『よいものをつくれれば売れる』時代は終焉を迎え、研究開発型の企業がこれから成長していくためには、技術を開発する・製品をつくるにとどまらず、無いところに市場を生み出す、経営資産を活用する、他社とのタッグを組んでいく等トータルで事業化していくことが必要になってきます。

本講座では R&D 型の企業に所属する方を対象に、事業をプロデュースしていくための戦略とその考え方、実行方法を習得していただきます。

日時：[A コース] 2013年3月27日(水) 13:00～16:30 ←終了しました。

[B コース] 2013年4月23日(火) 13:00～16:30

[C コース] 2013年5月30日(木) 13:00～16:30

会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4階 研修室(全コース)

価格：79,800円(税込)

※各コース選択可能です。

講師： A コース：『オープンイノベーション戦略の発想&実行』(3/27) ←終了しました。

(株)ニューチャーネットワークス 取締役 シニアコンサルタント 福島 彰一郎 氏

B コース：『競争戦略のためのベンチマーキング

～競合ベンチマーキングと異業種ベンチマーキングの組み合わせ、競合に勝つために～』(4/23)

(株)ニューチャーネットワークス 取締役 シニアコンサルタント 福島 彰一郎 氏

C コース：『アライアンス・M&A 戦略の成功ポイントの考え方と手法』(5/30)

(株)ニューチャーネットワークス 取締役 シニアコンサルタント 福島 彰一郎 氏

製剤・用法用量特許の権利化と明細書への反映 (4/22)

～発明者認定の根拠になる実験ノート記載方法のポイント～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130402.html>

元 タケダの講師陣より権利化のコツや不備をつかれない明細書の記載法を伝授！

日時：2013年4月22日(月) 11:00～16:30

会場：大阪・大阪市天満橋 エルおおさか(大阪府立労働センター) 5F 研修室3

価格：44,800円(税込)

講師：第1部：最近の判例をふまえた製剤特許・用法用量特許の権利化のコツと実験ノート記載方法(11:00～13:00)

大阪工業大学大学院 知的財産研究科 教授 宇佐見 弘文 氏

[元 武田薬品工業(株) 知的財産部 主席部員(特許管理)]

第2部：医薬発明分野の知財高裁判決から見た明細書の記載のあり方(13:50～16:30)

岩谷国際特許事務所 所長 弁理士 岩谷 龍 氏

[元 武田薬品工業(株) 知的財産部 次長 参与]

治験薬の規格設定・安定性と開発段階での品質 (4/22)

～3極の当局が求める開発段階での規格設定と申請段階との差異～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130406.html>

- ◆欧米・日本の当局に求められる開発期間中の治験薬の規格設定と安定性試験
- ◆申請段階での分析法バリデーションの結果の取り扱いと品質の考え方に基づいた設定方法。
- ◆開発段階で必要な品質確保のポイント（技術移転、変更管理、逸脱対応）とも当局の視点とは。

日時：2013年4月22日（月）10:30～16:30
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第4会議室
受講料：44,800円（税込）

【講師】中外製薬（株）品質保証部 治験薬品質グループ
副部長 伊東 雅夫 氏

製造方法欄記載 ～どの程度記載すべきか (4/23)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130404.html>

外国資料から製造方法欄及び規格及び試験方法欄を起こす場合、何かポイントか？具体例に基づいて解説！

日時：2013年4月23日（火）13:00～16:00
会場：東京都立産業貿易センター浜松町館 中3F 第6会議室
受講料：39,900円（税込）

【講師】元 外資系大手製薬会社 研究開発本部 江森 健二 氏

注射剤の製造管理とプロセスバリデーション (4/24)

～規制要件の整理、逸脱・変更管理から記録の残し方まで～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130463.html>

注射剤の製造過程特有の問題点、微生物汚染・エンドトキシン・異物対策など豊富な経験から解説いたします！
逸脱・変更管理の手順書には具体的に何を書けばよいのか？

日時：2013年4月24日（水）10:30～16:30
会場：東京・大田区産業プラザ（PiO）6階 D 会議室
受講料：44,800円（税込）

【講師】塩野義製薬（株）製造部 次長 長岡 明正 氏

医療機器の FDA QSR 査察と ISO13485 監査対応 (4/24)

～QSR とのギャップがあればグローバル品質システムとは言えません～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130462.html>

グローバル品質システムの今後と現時点での対応

FDA の QSR 査察は精密かつ証拠要求が厳しく、輸出停止など法的制裁もあり、世界の査察水準から抜きん出ています！
EU は医療機器及び体外診断薬の法改正が迫り、指定機関（NB）による ISO 13485 監査の質が底上げされることが必至！

日時：2013年4月24日（水）10:30～16:30
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4階 研修室
受講料：44,800円（税込）

【講師】医療機器薬事・品質保証コンサルタント
（元 日医機協国際部長） 吉田 正人 氏

グローバルスタディーの CRF デザインと標準化 (4/25)

～登録期間内の順調な登録とタイムリーな SDV とクエリー対応～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130408.html>

- ◆ EDC 利用時の CRF チェックの設計時の留意点とは。
- ◆ 不整合データとクエリー管理。
- ◆ DM 計画書における記載範囲。

日時：2013年4月25日（木）13:00～16:30
会場：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第4会議室
受講料：39,900円（税込）

【講師】Satt（株）CS 事業部 専任部長 高木 敏光 氏

試験検査室 逸脱 OOS 対応 最低要件と HE 低減 (4/25)

～日米欧3極 GMP だけでなく新興国も含む PIC/S GMP 対応をふまえた QA 体制へ～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/S130411.html>

第1部『GMP 試験検査室における異常・逸脱・ラボエラー・OOS / OOT 対応の最低限要件と過不足判断』
～常に品質とコスト（マンパワー）とのバランスが要求される中でどのように取り組むか？

第2部『試験検査室管理業務におけるヒューマンエラー低減法と工夫』

～操作ミスや記載ミスまた確認ミスなどの小さなミスにより再分析やデータ・報告書の訂正、また関係部署とのやりとりなど、作業が発生し苦勞した経験がないでしょうか？「不注意による誤り、軽率な間違い」を低減するには？

日時：2013年4月25日（木）10:30～16:20
会場：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第5会議室
受講料：44,800円（税込）

【講師】（株）東レリサーチセンター 薬物動態研究部 部長
小林 弘武 氏

ウイルス安全性 / 申請に必要なデータ (4/25)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130410.html>

★申請をふまえたウイルスクリアランス試験の実際とプロトコルとは？

- － 規制当局が何を要求しており、何を実施しなければならないか
- － CTD におけるウイルスへの安全性の記載項目
- － 開発段階におけるウイルスクリアランス試験

★総クリアランス指数の具体的な目標値設定とは？

日時：2013年4月25日(木) 13:00～16:30
会場：東京・大田区平和島 東京流通センター 2F 第3会議室
受講料：39,900円(税込)

【講師】 積水メディカル(株) 医療事業部門 営業部
営業企画グループ 鈴木 義紀 氏

医薬品包装 / 表示の適正化と安全性確保 (5/29)

～高齢化社会で求められる表示と、包装による製品競争力向上～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130564.html>

【今求められる包装・表示の最低要件とさらなる改善余地】

- ・メデュケーションエラーはどのように起こるのか？
- ・「識別性向上」と「類似性の解消」により、安全性を高めるだけでなく「製品価値」が向上します！
- ・高齢化社会において求められる要件は何か？

日時：2013年5月29日(水) 10:00～16:20
会場：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6階 C 会議室
価格：44,800円(税込)

講師：第1部：医療現場の視点から見た医薬品包装 / 表示の問題点・デザインの在り方と今後の改善余地 (10:30～13:00)
東京薬科大学 薬学部 臨床薬理学教室 准教授 下枝 貞彦 氏

第2部：製薬メーカーから見た識別性向上と他製品との差別化への取り組み (13:50～16:20)
アストラゼネカ(株) メディカル統括部 医薬情報部 医薬情報システムグループ 高池 敏男 氏

Conference 2013

『グローバル / アジア 治験事例検討会』 － 効率化・工夫と承認申請 － (5/29)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130500.html>

基調 グローバル開発で日本企業が目指すべき方向性を探る

- #1 グローバル試験での臨床オペレーション工夫～調和できるところとできないところの解決方法～
- #2 アジア治験の実際～医薬品グローバル開発における日本内資系企業のアジア治験マネジメント
- #3 グローバル / アジア治験データでの承認申請と照会事項

日時：2013年5月29日(水) 10:15～18:00
会場：東京・江東区有明 東京ビッグサイト会議棟 6F 610
価格：59,850円(税込)

講師：10:15-11:30 基調講演 グローバル開発で日本企業が目指すべき方向性を探る
一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 理事長 薬学博士 土井 脩 氏

12:15-14:00 セッション1 グローバル試験での臨床オペレーション工夫～調和できるところとできないところの解決方法～
中外製薬(株) 臨床業務推進部 副部長 藤原 英城 氏

14:15-16:00 セッション2 アジア治験の実際～医薬品グローバル開発における日本内資系企業のアジア治験マネジメント
第一三共(株) アジア開発部 主任 野々垣 篤 氏

16:15-18:00 セッション3 グローバル / アジア治験データでの承認申請と照会事項
アボット・ジャパン(株) 薬事本部 部長 植村 昭夫 氏

細胞・組織加工製品 国内外標準と規制 (5/31)

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130508.html>

再生医療 / 細胞・組織加工製品に関する薬事相談は年々増加傾向！実用化にむけガイドラインを知る！

細胞・組織加工製品に特有な評価法や無菌培養操作の考え方とは？

日時：2013年5月31日(金) 13:00～16:30
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第1講習室
受講料：39,900円(税込)

【講師】 (独) 産業技術総合研究所 ヒューマンライフテクノロジー 研究部門 主任研究員 博士 (学術)
廣瀬 志弘 氏

ナチュラル・オーガニックコスメ開発 (5/29)

～選ばれ続けるための“ナチュラル感”イメージの演出～

<http://eCompliance.co.jp/SHOP/C130565.html>

【消費者は無意識のうちに香りで商品を使うか使わないか判断している】

<セミナーで得られる知識>

- ・年齢層によるナチュラル感の違いはあるのか？
- ・最近の消費者がとらえるオーガニック認証へのイメージ
- ・どのような香りがナチュラル感を表現できるか？
- ・原料の観点からの付加価値付与ポイント
- ・消費者のナチュラル/オーガニックコスメに求めるニーズの変化

日時：2013年5月29日(水) 10:30～16:20

会場：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6階D会議室

価格：44,800円(税込)

講師：第1部 ナチュラル/オーガニックコスメにおける消費者意識、チャネル変化への対応と飽和市場の中でブランドが進むべき道(10:30～12:40)
(株)トライフ代表取締役 手島大輔氏

第2部 ナチュラル・オーガニック商品類のヒットと継続を担う“香り”(13:30～15:00)
～香りによる差別化と香調選択ポイント～
(株)アンビانس 代表 新井幸江氏

第3部 化粧品原料(植物エキス)からの不可価値付与ポイント(15:20～16:20)
丸善製薬(株) 研究開発本部 機能性研究部 課長 中原達雄氏

5,000円ぽっきりのCSV・ER/ESセミナー

【超入門】コンピュータバリデーション(5/28)

【超入門】電子記録・電子署名に関する規制要件(5/29)

【日時】【CSV】 2013年5月28日(火) 10:00～12:30

【ER/ES】 2013年5月29日(水) 10:00～12:30

【場所】 東京・大井町 きゅりあん 6階 小会議室(両日とも)

【参加費】 各5,000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

【参加特典】 具体的な資料サンプル、電子ファイルで差し上げますので、貴社での編集・利用に最適です。

【セミナー趣旨】

株式会社イーコンプライアンスでは、これまで毎月1回開催してきました『5,000円ぽっきりのCSV・ER/ESセミナー』をご好評につき、再開催することとなりました。

出席できなかった方はぜひこの機会に参加してください。

各講とも2時間で5,000円です。

【お申込み方法】 お申し込みは、以下のURLからお願いいたします。

【超入門】コンピュータバリデーション(5/28)

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/CSV-5KY-1.html>

【超入門】電子記録・電子署名に関する規制要件(5/29)

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/ERES-5KY-1.html>

【大阪開催】第3回システム信頼性保証研究会(4/26)

【日時】2013年4月26日(金) 13:30～16:30(開場 13:00)

【場所】大阪・大阪市天満橋 エルおおさか南館 75

【参加費】5,000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。

【研究会趣旨】

これまでシステム信頼性研究会(CSV研究会)は、東京を中心に35回実施して参りました。本年度からは、西日本に拠点を移し、大阪で開催することとなりました。

ご承知の通り、2012年4月1日から「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」が施行されました。

すでに査察も開始され、指摘事項も出され始めております。

新ガイドラインは、EU GMP Annex 11を参考に作成されました。したがって、グローバル基準の要求がされています。

2013年1月1日から、PIC/S GMP Annex 11 Computerised Systems(以下、Annex11)が改定されました。

PIC/Sは、EU GMP Annex 11をそのまま採用しました。

FDAが21 CFR Part 11の改定に手間取っている間に、EUはPart11への回答書という位置付けでAnnex11を改定いたしました。

したがって、最新のFDAの電子記録・電子署名(以下、ER/ES)に関する期待と指導について、Part11を参照するよりもAnnex11を参照する方が良く理解できます。

厚労省は、2012年3月7日にPIC/Sへの加盟申請を行いました。

Annex11には、CSVとER/ESに関する要件が求められているため、本邦においても平成17年に施行されたER/ES指針の遵守が求められることとなりました。

Annex11には、これまでとは違い、非常に厳しい要求事項があります。

これからPIC/Sに対応する製薬企業、米国FDA、台湾等のPIC/Sに加盟済のグローバル規制当局の査察を受ける可能性のある製薬会社にとっては、対応に苦慮することが予想されます。

CSV研究会では、「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」や「PIC/S GMP Annex 11 Computerised Systems」等の最新の規制要件や業界の動向について考察してみたいと思います。

【アジェンダ】

13:00	開場
13:30～15:00	最新の規制当局のCSV・ER/ES要求事項についての考察 村山浩一 講演
15:00～15:15	休憩
15:15～16:30	最新のCSV・ER/ESに対応したSOPの作成方法に関する検討

本研究会における成果物は参加された方々で共有していただき、自由にご利用いただけます。参加資格は特にはありません。ご都合のつく方は是非ともご参加ください。

【お申し込み方法】お申し込みは、以下のURLからお願いいたします。

【大阪開催】第3回 CSV研究会 <http://eCompliance.co.jp/SHOP/SOCIETY-0030.html>

P.11からつづく

適合性調査実施時に PMDA は、EDC 管理シートに記載された治験等で利用した EDC システムの概要、業務委託の状況、運用手順等を参照しながら、その実施状況を確認する。

適合性調査の調査対象申請資料において品質管理上の問題、治験等の実施中に発生したシステムの不具合及び運用手順の不遵守（重大なもの）が発見され、その他の治験等の評価等に影響する情報があれば、その対応について、別途、関係部署とも協議の上、検討する。

PMDA は、調査対象申請資料に含まれない治験等で発生した品質管理上の問題事項等であっても、調査対象申請資料の評価等に影響する可能性がある場合には、適合性調査時に確認する。

8. EDC 管理シート対応のための手順書

EDC 管理シートでは、表 1 のとおり、13 種類の手順書が記載されている。

No.	手順書名
1	治験等の情報の設定内容に関するバリデーションの手順書
2	ユーザーの登録申請から ID/パスワードの交付、ユーザーの確認、登録したユーザーの削除のための手順書
3	ユーザーによる ID/パスワードの使用に関する手順書
4	セキュリティに関するユーザーの教育訓練手順書
5	保存情報の修正に関する手順書（治験実施中）
6	監査証跡の閲覧のための手順書（治験実施中）
7	保存情報の修正に関する手順書（治験終了後）
8	監査証跡の閲覧のための手順書（治験終了後）
9	データのバックアップ及びリカバリーの手順書（治験実施中）
10	データのバックアップ及びリカバリーの手順書（治験終了後）
11	終了後の保存に関する手順書
12	電子署名に関するポリシー、ガイダンス
13	本人認証利用のための手順書

表 1. EDC 管理シート対応の手順書

各手順書については、文書番号、文書名、版、施行日、前版からの変更点、手順の概略及び発生する書類について記載することになっている。

各手順書は、最新版のみを保持しておくのではなく、当該試験実施時にどのバージョン（版）を使用したかを明らかにし、すべての版を保存しておかなければならない。また改訂時に、どのような改訂が行われたのかを明記しておかなければならない。

8.1 治験等の情報の設定内容に関するバリデーションの手順書

製薬業界では、ユーザの要件を満たしていることを保証し、文書化することをバリデーションと呼ぶ。一方で、IT 業界では一般にソフトウェアのテストのことをバリデーションと呼んでおり、用語の定義が異なるので、注意が必要である。

おおよそ EDC システムを運用するためには、2 階層のシステム構築が必要である。

1 つめは、EDC システムそのものである。ほとんどの場合、EDC システムは、当該ベンダーによってバリデーションされ、その品質が担保されているはずである。

もう 1 つは、試験毎の設定であり、入力画面、帳票、ロジカルチェックなどが相当する。

本手順書は、後者の設定の際に実施する UAT（User Acceptance Test：ユーザ受入れテスト）を中心に記載した

ものである。

多くの製薬各社では、既に CSV に関する SOP を整備しているものと思われる。しかしながら、EDC の試験毎の設定に関するバリデーションについて、既存の CSV SOP を適用すると、オーバースペックであったり、オーバークオリティになってしまうといった懸念が生じる。

したがって、EDC の UAT に関しては、専用の「治験情報の設定に関するバリデーションの実施に関する手順」を制定しておかなければならない。

8.2 ユーザーの登録申請から ID/パスワードの交付、ユーザーの確認、登録したユーザーの削除のための手順書

ユーザ管理は、アカウント管理表で実施することを明記しておくこと。

また初期パスワードの発行方法（メールで知らせるなど）を規定しておくこと。

当該 EDC の操作方法やセキュリティに関する教育を受けていない者へは、アクセス権を付与してはならない。

またアクセス権（参照権限、変更権限、削除権限、電子署名権限）は、適切に付与しなければならない。

また当該医療機関で最終症例が終了した際に、治験責任医師等のアクセス権を無効化する必要がある。しかしながら、ICH-GCP の原則から、治験依頼者は症例データを独占してはならないため、アクセス権を無効化する前に、症例報告書の写を当該医療機関に提供しなければならない。

8.3 ユーザーによる ID/パスワードの使用に関する手順書

本手順書は、ユーザに手渡すべきものである。パスワードの管理は、厳重にしなければならず、他人に教えたり、紙に書いたり、ばれやすいパスワードを付けてはならない。

8.4 セキュリティに関するユーザーの教育訓練手順書

多くの企業では、EDC を使用した試験を開始する前に、教育訓練を実施していることと思う。しかしながら、セキュリティ教育はあまり実施されていないことが多い。

大切なことは、手順書の作成のみではなく、教育用資料の作成と教育訓練の記録の作成である。

8.5 保存情報の修正に関する手順書（治験実施中）

治験実施中は、EDC システムのデータベースを直接修正することとなる。治験責任医師が電子署名を付すまでは、通常の方法で修正は可能である。当該症例における修正については、適切な時期に監査証跡を参照し、確認しなければならない。

一方で、電子署名が付された症例データを修正する場合は、注意が必要となる。EDC によっては、データを修正した場合、自動的に電子署名が無効になるものもあり、その際には再度治験責任医師が、電子署名を付さなければならない。

8.6 監査証跡の閲覧のための手順書（治験実施中）

治験実施中は、EDC システムで監査証跡が閲覧できる。閲覧方法は、操作マニュアル等に記載されているはずである。

治験依頼者は、定期的に監査証跡を確認することが重要である。

また治験責任医師は、電子署名を付す前に、当該症例の監査証跡を閲覧し、問題がないことを確認しなければならない。

8.7 保存情報の修正に関する手順書（治験終了後）

治験終了後も症例データを EDC システムで保持する場合（この方法は改ざん等のリスクがあり推奨されない）、修正方法等は、治験実施中と変わらない。

多くの場合、治験終了後には症例データを pdf に出力する

P.22へつづく

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. 対応のためのガイドラインサンプル付

【改定版】厚労省ER/ES指针对応実施の手引き

A4版 132頁 12,000円(税込) ISBN: 978-4-905321-01-9

2008年に発売開始した『厚労省ER/ES指针对応実施の手引き』の改定版を発行いたしました。

今回、改定を行ったのは、旧版があまりにも正確性を重んじたばかりに、その内容が高度かつ難解となってしまったためです。改定版では、わかりやすさを主眼とし、構成もかなりの変更を行いました。

2. GAMP 5, FDA, Annex 11 に対応した

【改定版】コンピュータバリデーション実施の手引き

A4版 132頁 12,000円(税込) ISBN: 978-4-905321-00-2

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!!

ANNEX 11の改定、厚労省「コンピュータ化システムt規制管理ガイドライン」の発出に伴い全面改訂いたしました。

3. 『eCTD申請』—ここまで身近になったeCTD申請—

A4版 156頁 好評発売中 18,000円(税込) ISBN: 978-4-905321-03-3

著者 比留間 良一 (エーザイ株式会社)

深澤 秀通 (プラネットファーマソリューションズ株式会社)

4. 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。

5. 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!

6. 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。

7. — 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)

8. 【厚労省新ガイドライン対応シリーズ①】

医薬品・医薬部外品製造販売業者における

「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応準備の手引き

～適用日までに何を準備しなければならないか～

A4版 136頁 好評発売中 12,000円(税込) ISBN: 978-4-904512-08-1

セミナーを収録した
DVD 付!



イーラーニングBOOK

セミナーをそのまま収録したイーラーニングが書籍になりました。

株式会社イーコンプレスでは、これまで販売してきましたイーラーニングを書籍版として発刊することとなりました。今後は、書店経由でもお求めいただくことができます。

各書籍には、セミナーで使用したPowerPoint資料、その他配布資料を掲載しております。

また添付のDVDには、セミナーを収録したビデオ（PCでのみ再生可）や電子資料（一部イーラーニングを除く）が収録されております。

セミナーに参加したいけどなかなか参加できない、そんな方にはイーラーニングBOOKで学習いただけます。各企業におけるグループ学習、自習、自宅学習、自己研鑽に最適です。

1. 【超入門】コンピュータバリデーション 村山 浩一 ISBN：978-4-905321-06-4
2. 【中級編】コンピュータバリデーション 村山 浩一 ISBN：978-4-905321-07-1
3. 「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」基礎&査察対応 村山 浩一 ISBN：978-4-905321-08-8
4. PIC/S査察対応のためのSite Master File作成と記載方法 村山 浩一 ISBN：978-4-905321-09-5
5. 【入門編】FDAが要求するCAPAシステム導入に関する留意点 村山 浩一 ISBN：978-4-905321-10-1
6. 【超入門】GMP基礎 上武大学 宮木 晃 ISBN：978-4-905321-11-8
7. 【超入門】厚労省ER/ES指針、21 CFR Part 11とANNEX 11 村山 浩一 ISBN：978-4-905321-12-5
8. EDC適合性調査と医療機関事前対応 村山 浩一 ISBN：978-4-905321-13-2
9. 「適正管理GL」対応 システムの適格性確認および回顧的バリデーションの具体的実施方法 株式会社ソアズ 杉本 隆之 ISBN：978-4-905321-14-9
10. 「適正管理GL」対応「SOP作成」実践講座 村山 浩一 ISBN：978-4-905321-15-6
11. 「適正管理GL」対応のための『回顧的バリデーション』および『リスクアセスメント』実施方法 村山 浩一 ISBN：978-4-905321-16-3
12. QCラボにおける「コンピュータ化システム適正管理GL」対応 村山 浩一 ISBN：978-4-905321-17-0
13. 「適正管理GL」に対応した供給者監査実施のノウハウと注意点 村山 浩一 ISBN：978-4-905321-18-7
14. LIMS導入の留意点～最新のグローバルの規制要件を満たすために～ 村山 浩一 ISBN：978-4-905321-19-4
15. リスクマネジメント入門 株式会社ソアズ 杉本 隆之 ISBN：978-4-905321-20-0
16. 最新のCSV動向および21 Part 11も視野に入れたFDA査察対応方法 株式会社ソアズ 杉本 隆之 ISBN：978-4-905321-21-7
17. グローバルスタンダード対応のためのCSV実施方法 PIC/Sの動向と改定版ANNEX 11 村山 浩一 ISBN：978-4-905321-22-4
18. 【超入門】GMP、GLP、信頼性基準に基づく品質試験担当者の標準作業 元第一製薬 橋爪 武司 ISBN：978-4-905321-23-1
19. 【超入門】原薬輸入のリスク管理 創薬パートナーズ 橋本 光紀 ISBN：978-4-905321-24-8
20. 【超入門】知的財産入門 TechnoProducer株式会社 五丁 龍志 ISBN：978-4-905321-25-5
21. 【超入門】当局の規制要件に対応する品質保証QAシステムの構築と運用・教育 **超おすすめ!!** 元塩野義製薬 野村 章 ISBN：978-4-905321-26-2
22. 【超入門】PIC/S GMP解説セミナー 村山 浩一 ISBN：978-4-905321-27-9
24. 【超入門】コンピュータに関する最新の規制要件対応方法 村山 浩一 ISBN：978-4-905321-02-6

各書籍にはセミナーを収録したDVDが添付しております。本DVDに含まれる教材を視聴するためには、DVDドライブを装備したPCが必要です。またAdobe® Flash® Playerが必要です。

P.19からつづく

ことになる。pdfは修正することができないため、DCF（Data Correction Form）を起票し、訂正を記録しなければならない。

DCFは、当該pdfを保存している媒体とともに、医療機関、製薬会社双方で保存しておかなければならない。

8.8 監査証跡の閲覧のための手順書（治験終了後）

治験終了後も症例データをEDCシステムで保持する場合、閲覧方法等は、治験実施中と変わらない。

症例データがpdf化されている場合、監査証跡は容易に確認することができる。

8.9 データのバックアップ及びリカバリーの手順書（治験実施中）

治験実施中のデータのバックアップは、ASPなどのプロバイダーが実施しているはずである。したがって、本手順書は治験依頼者側には存在しない。

契約締結時に、本手順書を確認することと、定期的にその改訂について調査しておかなければならない。

8.10 データのバックアップ及びリカバリーの手順書（治験終了後）

治験終了後も症例データをEDCシステムで保持する場合、バックアップ及びリカバリーの方法等は、治験実施中と変わらない。

症例データがpdf化されている場合、当該pdfを保存しているシステム（ファイルフォルダーなど）のバックアップが重要である。

8.11 終了後の保存に関する手順書

本手順書は、症例データをCD-Rなどの電磁的記録媒体（メディア）で保存する場合に必要となる。

CD-Rなどのメディアは、物理的なダメージ（折る、割る、傷付ける、直射日光に当てる）に弱いため、保存方法を適切に規定しておかなければならない。

またどのようなメディアでも、経年劣化が問題であるため、保存の有効期間を規定し、定期的に新しいメディアに書き換える必要がある。

8.12 電子署名に関するポリシー、ガイダンス

電子署名は、治験責任医師のみが実施できる。電子署名の権限を与える前に、当該ユーザに対し、電子署名に関する教育を実施しなければならない。

電子署名は、容易に事後否認できないものでなければならない。

また電子署名を付す前に、治験責任医師は当該症例の監査証跡を確認しなければならない。

8.13 電子署名本人認証利用のための手順書

セキュリティ確保に関するユーザ運用手順書と同様である。

9. おわりに

欧米と違って、本邦ではEDCに関する規制要件が出されていない。にもかかわらず、調査が行われている。したがって、製薬会社は本EDC管理シートに従って対応するしかない。

EDC管理シートは、Ver.1.0であり、今後も改定される見込みである。したがって常に最新のものを入手し、常日頃から自社の管理用に活用しておく必要がある。適合性調査直前に記載しても、準備できない事項も含まれているからである。

また、見読性に関する手順書が記載されていないなど、疑問点も多少ある。

次号からは、今回紹介した各手順書の書き方について、考察を行いたい。

(つづく)

【おことわり】バリデーション計画書の書き方はお休みしました。

5,000円ぽっきりのCSVセミナー 音声入リスライドショー公開 のお知らせ

2012年度にご好評いただきました「5,000円ぽっきりのCSVセミナー」は、予定を終了いたしました。

多くの皆様にご参加いただき、ありがとうございました。

CSVの基礎から学んでいただき、皆様の実践に生かさせていただければと願っております。

セミナーに参加された方の復習のため、また残念ながら参加できなかった方々のために、音声入りのプレゼンテーションファイルを公開いたしました。

ぜひお時間のある時に、ダウンロードしていただき、勉強していただければと考えております。

なお、音声ファイルの容量が非常に大きいため、インターネットの接続環境によってはダウンロードに時間がかかる場合があります。あらかじめご了承ください。

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

(音声の再生には、PowerPoint Viewerが必要です。)

コンサルテーション

ご相談ください!

厚労省「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」に対応したい

GAMP 5に対応したCSV SOPを作成したい

FDAの査察に対応したい

CSVを実施したい

ベンダーオーディットを実施したい

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

EDC 運用のための手順書ひな形集

PMDA による EDC に関する査察は、2009 年頃から開始されてきましたが、いよいよ本格的な査察が実施されることとなりました。

PMDA は、2013 年 3 月 27 日に「EDC 管理シート」を公表しました。

「EDC 管理シート」は、EDC を使用した治験や製販後調査に適用されます。

GCP や GPSP における書面調査の際には、「EDC 管理シート」を記載し PMDA に提示することが求められます。

「EDC 管理シート」では、GCP 省令、GPSP 省令に準拠することはもとより、ER/ES 指針に対応することが強く求められています。

「EDC 管理シート」では、多くの手順書の作成が求められています。

これらの手順書は、EDC を導入・運用する前までに整備しておく必要があります。

株式会社イーコンプライアンスでは、

EDC 導入・運用にかかわる手順書のひな形（全 13 種類）をご提供いたします。

ひな形を使用すれば、貴社の手順書作成が短時間で効率良く実行できます。

【作成する手順書一覧】

1. 治験等の情報の設定内容に関するバリデーションの手順書
2. ユーザーの登録申請から ID/パスワードの交付、ユーザーの確認、登録したユーザーの削除のための手順書
3. ユーザーによる ID/パスワードの使用に関する手順書
4. セキュリティに関するユーザーの教育訓練手順書
5. 保存情報の修正に関する手順書（治験実施中）
6. 監査証跡の閲覧のための手順書（治験実施中）
7. 保存情報の修正に関する手順書（治験終了後）
8. 監査証跡の閲覧のための手順書（治験終了後）
9. データのバックアップ及びリカバリーの手順書（治験実施中）
10. データのバックアップ及びリカバリーの手順書（治験終了後）
11. 終了後の保存に関する手順書
12. 電子署名に関するポリシー、ガイダンス
13. 電子署名本人認証利用のための手順書



詳細はこちら ➡ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/EDC-SOPs.html>

また別途「EDC システムの製薬協自主ガイダンス対応状況チェックリスト」も販売しております。

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

ご連絡いただきましたら、手順書のサンプルを持参し、貴社をご訪問いたします。

その他、お見積りのご要望など、ご遠慮なくお申し付けください。

詳しくはお問合せ下さい。

イーコンプライアンス 検索

☆無料セミナーのお知らせ☆

PIC/S に対応した CSV 実施方法 (4/19) ～ PIC/S GMP Annex11 Computerised Systems 改定のインパクト～

【日時】 2013年4月19日(金) 14:00～16:00 (13:30開場)

【場所】 東京・大井町 きゅりあん 6階 大会議室

【価格】 無料

【講師】 (株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

【定員】 70名

※定員に達し次第締め切らせていただきます。

満席の場合、同一法人からの複数名様のご参加は制限させていただく場合がございます。
製薬企業様、ベンダー様、どなたでもご参加いただけます。

【講演要旨】

2013年1月1日から、PIC/S GMP Annex 11 Computerised Systems (以下、Annex11) が改定されました。PIC/S は、EU GMP Annex 11 をそのまま採用しました。FDA が 21 CFR Part 11 の改定に手間取っている間に、EU は Part11 への回答書という位置付けで Annex11 を改定いたしました。

したがって、最新の FDA の電子記録・電子署名 (以下、ER/ES) に関する期待と指導について、Part11 を参照するよりも Annex11 を参照する方が良く理解できます。

厚労省は、2012年3月7日に PIC/S への加盟申請を行いました。

また2012年4月から「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) を施行いたしました。

新ガイドラインは、EU GMP Annex 11 を参考に作成されました。したがって、グローバル基準の要求がされています。

Annex11 には、CSV と ER/ES に関する要件が求められているため、本邦においても平成17年に施行された ER/ES 指針の遵守が求められることとなりました。

Annex11 には、これまでとは違い、非常に厳しい要求事項があります。

これから PIC/S に対応する製薬企業、米国 FDA、台湾等の PIC/S に加盟済のグローバル規制当局の査察を受ける可能性のある製薬会社にとっては、対応に苦慮することが予想されます。

本セミナーは、Annex11 を詳細に解説し、対応のための留意点をわかりやすく説明いたします。

その他、この際に普段から不明な点があれば、どしどし質問に来てください。

【アジェンダ】

1.PIC/S概要

3.リスクマネジメント、CAPAの重要性について

5.出荷判定と電子署名

2.Annex11改定のインパクト

4.ハイブリッドシステムの問題点

6.Annex11逐条解説

【お申し込み方法】

お申し込みは、下記の URL からお願いいたします。

⇒ <http://eCompliance.co.jp/SHOP/1304190.html>

編集後記

3月から、交通系の IC カードが全国で相互利用可能になりました。

出張の多い私にとっては、非常に便利です。思えば、最近駅の券売機で列を作って並んだり、料金を調べたり、小銭を用意することが無くなりました。

乗換時の時間ロスなどが、大幅に削減できていることにあります。また切符と違って、紙詰まりを起こすことがありませんので、改札通過もスムーズになったと思います。

経費精算のときは、パソコンに付属の IC カードリーダーにかければ、経路と料金も表示されます。良いことづくめで

すね。

東京では、桜も終わりました。
皆様、今年度もよろしくお祈りします。

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 1-19-2
tmビル6階

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>