

# 【講師割引申込用紙】

※ この申し込み用紙は切り離さず、そのままお送り下さい。FAX : 03-5740-8766

※ 弊社HP (<http://www.johokiko.co.jp>)よりお申し込み頂く場合は

備考欄に 講師割引番号「X-400」 を記載して下さい。



## <講師割引適用について>

- ・割引額はそれぞれの下記料金より、1名ご参加の場合 ¥10,800円引き、2名以上参加の場合 通常の同時申込割引から更に1名につき ¥2,160円引きとなります。
- ・割引の適用条件としましては、本申込用紙にてfax申し込みされた方、弊社HPにて講師割引番号を記載の上、お申し込みを頂いた方に限らせていただきます。また場合によっては講師にご確認を取らせていただくことがございますので、その点ご了承下さい。・その他割引との併用はできません。

- ★CSV教育訓練・研修に最適！日本で唯一の講座です！
- ★GAMP5、PIC/S・Annex11と厚労省GL、ERESとデータインテグリティの要件を習得！
- ★特に話題のデータインテグリティについては、対応ポイントを拡大して解説！
- ★理解度を高めるため、各回最後に演習を実施し、最終回は実習中心です！

# CSV 継続研修セミナー(全4回)

## — 講義と演習・実習によるCSV、ERES そしてデータインテグリティの基礎から実用レベルまで —

(株)シー・キャスト 代表 \*元(株)野村総合研究所 上席コンサルタント 荻原 健一 先生

●会 場 [東京・大井町]きゅりあん

●受講料(税込、資料・昼食付)

全4回申込の場合のみ 早期申込割引 118,800円 (2017年5月11日申込〆切)

参加形態	区分	価格(税込)	1社2名以上同時申込
1講座のみの参加	1回、2回、3回、4回	46,440円	35,640円
2講座の参加	1・2回、1・3回、1・4回、...	71,280円	60,480円
3講座の参加	1・2・3回、2・3・4回...	97,200円	86,400円
全4講座の参加	1・2・3・4回	129,600円	118,800円

- \* 申込時に参加形態(第〇・〇回参加)を申込備考欄に記載下さい。
- \* 各回、別の方が受講いただくことも可能です。
- \* 1社2名以上同時申込は、同時申込、同形態(講座数、参加日)でのお申込にのみ有効です
- \* 日程変更等ございました場合は、ご容赦下さい。
- \* 全4回申込の方へ  
(不測の事態により、全回開催出来ない場合、以下規定に基づき返金致します)  
全4回中、2回未満の実施の場合:75%返金  
全4回中、3回未満の実施の場合:50%返金  
全4回中、4回未満の実施の場合:25%返金

### ■継続研修全体のセミナー主旨・講演ポイント:

医薬品や医療機器産業の国際化が進む中で「コンピュータ化システムバリデーション (CSV)」やFDAのPart11を始めとするERESの取組みが益々、重要になっています。また、近年では国内外を問わずデータ改ざん、データ偽装が社会問題となり、残念ながら医薬品産業においても製造記録や臨床データの改ざんが顕在化しています。このため規制当局の査察も強化されており、既に国内製薬企業に対してFDAからワーニングレターが発行されています。しかし、CSVやデータインテグリティの取組みはGAMP5や各国のDIガイダンスの膨大な内容から見ても、1~2日程度のセミナーで取組めるものではありません。また、講義を聞いて、その場では理解したつもりでも、実際に取組んでみると、どうすればよいかわからないという意見も、よくお聞きします。そこで、一昨年、昨年に引き続きCSVやデータインテグリティに取組む人のための企画として、4日間の継続研修を更にブラッシュアップして行うことにしました。今回は特に「データインテグリティ」に多くの時間を割いて各国の要件とその解釈、そして対応方法を解説します。CSVやデータインテグリティの基本的なところから実用レベルまで「GAMPジャパンフォーラム」の設立の責任者で元委員長でもあり、厚労省コンピュータガイドライン検討委員会の副委員長が詳細に解説します。継続研修セミナーでは特に毎回の終わりに演習によって理解を深め、更に最終日にはほぼ丸1日を掛けてCSVの実習を行います。実習では要求仕様書等のCSV文書の作成やCSV監査の実習を行い、講義の内容を実際に体験する事によって、より「実践的な習熟度」を高めることに力点を置いた講座にしました。また、今回はデータインテグリティに関する監査の実習も予定しています。

### ■全4回受講後、習得できること(セミナーのポイントはここ！):

- ・ GAMP5はPIC/SのAnnex11や厚労省ガイドラインなど各国のCSV指針の基本になっており、「GAMPを知れば全てのCSVが解る」と言われています。ただし、350ページのボリュームがあり、読むだけで1週間かかります。
- ・ GAMP5を鳥瞰して、最も重要な「付属資料」部分に着目して解説による理解と習得 ⇒なんと1日でGAMP5の重要部分を解説します！(以前は1日ではお断りしていました)
- ・ 厚労省ガイドラインの正しい読み方とそのポイントは？ ⇒厚労省ガイドラインはCSVの全体的な取組みや流れを知るには最適です。(GAMP5ほど膨大なボリュームではなく手ごろです)。検討委員会の副委員長が「なぜこうなのか」の根拠や背景を含めて解りやすく解説！また、同時に発行された「Q&A」の解説も行い理解を深めていただきます。
- ・ PIC/S Annex11「Computerized System」のポイントと解説 ⇒厚労省をはじめ既に40か国を超える国がPIC/Sへ加盟をしています。今後はAnnex11ベースの査察が各国当局で実施されることになり、国際化を目指す企業はもちろん、今後は国内向けの企業にもAnnex11は必須な取組みとなります。
- ・ FDAや厚労省/都道府県など当局査察のポイントとその対策を解説します。 ⇒FDA査察の対応やPMDA/都道府県の査察例などを解説します。
- ・ 既存システムのCSV(回顧的CSV)の考え方とその実例 ⇒「回顧的CSV」は認められなくなってきたり、CSVが不十分なシステムは使用不可になります。既存システムのCSVは時間がないので急ぐ必要があります！どのように実施するのか、合理的な取組み方法とその実例を交えて解説します。
- ・ CSV管理規定の重要ポイントとその事例  
⇒「絵に描いた餅」では運用できません。誰もが利用できる管理規定にすることがCSVの第一歩です。利用しやすい「CSV管理規定」の重要ポイントと事例を紹介いたします。
- ・ 「ITインフラの適格性」の要件とその背景や取組みの考え方を解説  
⇒PIC/S Annex11で要求されていますが、既に欧米では10年以上前から取り組まれています。国内初の取組事例を紹介して、取組みの考え方を説明します。
- ・ FDAのPart11がここに来て注目されています。ERESの背景と経過やそのポイントを解説します。  
⇒「紙から電子」への取組みがようやく進められてきました。ERESへ対応することで膨大な紙から脱却できます。事例を交えてペーパーレス化の取組みをご説明します。
- ・ FDAのPart11の要件と解説 ・ 厚労省労働省ERES指針の要件と解説
- ・ PIC/S Annex15 (Qualification and Validation) は、我が国でも今後の「バリデーションや適格性評価」の必須アイテムとなります。要点を解りやすく解説します。  
⇒PIC/S Annex15は昨年3月に改訂され10月から施行されており、新しい「バリデーションや適格性評価」の要件が記載されています。  
今後は我が国でもAnnex15への対応が必須となり、これらのポイントを解説します！
- ・ 「データインテグリティ(データの完全性)」の考え方と対応について緊急提言します！  
⇒英国規制当局「MHRA」が起点となった「データインテグリティ」に関するガイダンスがその後、WHO、FDAそしてついにPIC/Sからも発出されました。  
今回は特にこれらの要件とその解説に時間を割いて詳しくご説明します。

## 講師割引申込

本講座料金より ¥10,800 引き 2名以上参加 更に ¥2,160 引き

第1回(5/25)  第2回(5/26)  第3回(6/15)  第4回(6/16) ※ 参加日にチェック印をつけてください

会社名	住所 〒
所属・役職	TEL FAX
受講者	e-mail 上司氏名 e-mail
備考欄	

今後ご希望の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可)  e-mail  FAX  郵送  不要

ご連絡頂いた、個人情報等は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 [policy@johokiko.co.jp](mailto:policy@johokiko.co.jp)

### <申込要領>

1. 申込を確認次第、弊社より受講券、請求書、会場地図等をお送り致します。
2. 受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願致します。後日になる場合は予定日を下記に記して下さい。また、当日会場でのお支払いも可能です。
3. 申込後、ご都合により講習会に出席できなくなりました場合は、代理の方の出席をお願い致します。止むを得ず欠席される場合は、弊社事務局までご連絡下さい(受付時間9:00-17:00)以下の規定に基づき料金を申し受けます。  
●開催日から逆算(土日・祝祭日を除く)して、  
・講座3日前~4日前での欠席のご連絡:受講料の70%  
・講座当日~2日前での欠席のご連絡:受講料の100%
4. 原則として銀行振込の場合、領収証の発行はいたしません。振込手数料はご負担下さい。
5. 最小催行人数に満たない場合等、事情により中止になる場合がございますがご了承下さい。

# 【講師割引申込用紙】

※ この申し込み用紙は切り離さず、そのままお送り下さい。FAX : 03-5740-8766

※ 弊社HP (<http://www.johokiko.co.jp>)よりお申し込み頂く場合は

備考欄に **講師割引番号「X-400」**を記載して下さい。



## <講師割引適用について>

- ・割引額はそれぞれの下記料金より、1名ご参加の場合 ¥10,800円引き、2名以上参加の場合 通常の同時申込割引から更に1名につき ¥21,600円引きとなります。
- ・割引の適用条件としましては、本申込用紙にてfax申し込みされた方、弊社HPにて講師割引番号を記載の上、お申し込みを頂いた方に限らせていただきます。また場合によっては講師にご確認を取らせていただくことがございますので、その点ご了承下さい。・その他割引との併用はできません。

### 第1回 5月25日(木)10:30-16:30

### 「<1日で学ぶ> GAMP5」

製薬企業、医療機器メーカー、設備・装置やシステムのサプライヤ、そして規制当局の査察官への教材として国際的に広く利用されているGAMP5には、それなりの理由があります。最大の理由は「実用的である」ということです。規制当局から発行されているCSV指針等に「How To」は書かれていません。「How To」を書くことと取組める会社もあれば困難な会社もあり弊害が起こることになるからです。GAMPフォーラムは任意団体であり、ここに参加したユーザー、サプライヤたちが、自社の取組みを基本に多くのメンバーで検討を加えて完成した物であり、取組みの「How To」が書かれています。このため、添付のCDを含めると500ページになる膨大な内容で、読むだけでも5日程度掛かりますが、特に重要な部分にスポットを当て1日でGAMP5を理解できる内容となっています。日本のGAMPフォーラムを立ち上げ、委員長としても10年近く取り組み、「GAMP5」作成にも参加した演者が、そのポイントを解説します。

- 受講後、習得できること：
  - ・「なぜGAMP4がGAMP5に改定されたか」これがGAMP5を理解する第一歩です。
  - ・GAMP5の「原則と枠組み」から見る主要なコンセプトの理解
  - ・GAMP5に大きな影響を与えた「ASTM-E2500」とは？
  - ・GAMP4の「V-モデル」とGAMP5の「ライフサイクルモデル」では何が異なるか？
  - ・GAMP5の最も重要な付属資料「M」の習得 ⇒CSV計画書/報告書、カテゴリ分類、サプライヤ評価、リスクマネジメント、トレーサビリティマトリクスなど重要な取組みを解説します。
  - ・システムの要求と開発・検証に必要な付属資料「D」の習得 ⇒要求仕様書、機能仕様、設計仕様書等のポイントとこれらの関係を解説します。
  - ・システムを長期に運用するのに必要な付属資料「O」の習得 ⇒トラブル（インシデント）管理、変更管理、バックアップと復旧、定期的レビューなど運用管理に必要な取組が習得できます。
  - ・GAMP5で追加された付属資料「S」の解説 ⇒スプレッドシート（表計算ソフト）のバリデーションが習得できます。

- ・GAMPガイドの生い立ち
- ・GAMP4からGAMP5に改定された重要な背景
- ・GAMP5の主要なコンセプトとは
- ・「原則と枠組み」の説明と新しいGAMPガイドの考え方
- ・製薬企業とサプライヤの役割と責任の考え方とその取組み
- ・付属資料「M」（管理）の主要部分であるCSV計画/報告書やカテゴリ分類、リスクアセスメント、サプライヤアセスメントなどの解説
- ・付属資料「D」（開発）の主要部分であるユーザ要求仕様書やDQ、トレーサビリティマトリクスの解説
- ・付属資料「O」（運用）の主要部分である変更管理や逸脱管理、定期的レビュー、バックアップ・リストアなどの解説
- ・付属資料「S」（特殊）における表計算ソフトのCSVについて解説
- ・GPG（実践規範ガイド）における回帰的バリデーションの説明

<演習> <質疑応答>

### 第2回 5月26日(金)10:30-16:30

### 「<1日で学ぶ> 厚労省コンピュータガイドラインの要件とPIC/S Annex11、Annex15への対応」

厚労省ガイドラインは日本人が日本の製薬企業に向けて作成したCSVガイドラインです。ガイドラインはわずか18ページと全体が鳥瞰でき、CSVを理解するうえで最も解りやすく近道となります。しかし、正しく読んで理解することは決して易しくはありません。ユーザー（製薬企業）、サプライヤ、あるいはエンジニアリング/ゼネコン会社の方もそれぞれ正しく理解することが必要となります。本講では正しい知識と、知っておきたい取組みの考え方をわかりやすく学んでいただきたいと考えています。GAMP5との対比を行いながら、CSVへこれから取組む方、もう一度基本を学びたい方、あるいは実務として対応する人に向けて説明します。また、厚労省のPIC/S加盟により、PIC/S GMPへの対応は必須となります。その中でもAnnex11 (Computerized System) とAnnex15 (Qualification and Validation) が注目されています。EU圏に輸出品目を有する企業だけではなく、国内全てのサプライヤを含む医薬品・医療機器関連企業においても必須の要件となります。このAnnex11のハイライトとも言える「原則」には既に欧米では10年前から取り組まれている「ITインフラの適格性」が規制要件として盛り込まれています。難しい「ITインフラの適格性」の要件も筆者がプロジェクト責任者として関わった国内初の事例を交えてしっかりと解説します。また、改定されたAnnex15は新しい「バリデーションと適格性評価」の要件が記載されており、厳しだけでなく、簡易で合理的な要件も多く含まれています。このためAnnex15の理解を深めることは企業や個人にとっても多くのメリットがあります。これらのポイントを詳しく解説します。

- 受講後、習得できること：
  - ・厚労省ガイドラインの正しい読み方とその取組み
  - ・厚労省ガイドラインとGAMP5との差異
  - ・ガイドラインに関する質疑応答集 (Q&A) の解説
  - ・PMDAや都道府県の査察ポイントと指摘事例 等
  - ・PIC/S GMP及びAnnexの構成の理解
  - ・Annex 11 (Computerized System) の要点の解説
  - ・ITインフラの適格性とは？その取組みを解説
  - ・PIC/S GUIDANCE GOOD PRACTICES FOR COMPUTERISED SYSTEMS IN REGULATED “GXP” ENVIRONMENTSの要点の解説と理解
  - ・既存システムのCSV (回帰的CSV) の要件と対応方法
  - ・Annex15 (Qualification and Validation) の改定状況とその内容

- ・厚労省ガイドラインの検討の経緯
- ・旧ガイドラインの考え方と新ガイドラインとの差
- ・厚労省ガイドラインの要件の解説とその対応
- ・カテゴリ分類の考え方とその対応
- ・システム台帳とその作成のポイント
- ・適用範囲とその対応の考え方
- ・厚労省ガイドラインとGAMP5との差異
- ・PIC/SのCSVガイダンスと厚労省ガイドラインとの関係
- ・PIC/S Annex11 Computerized Systemのポイント
- ・厚労省ガイドラインにおける回帰的CSVの根拠とその方法
- ・厚労省ガイドラインに対する規制当局の適合性調査について
- ・厚労省ガイドラインに関する質疑応答集 (Q&A) の解説
- ・PIC/S GMP及びANNEXの構成
- ・Annex 11 Computerized Systemの要件とその解説
- ・ITインフラの適格性の要件とその背景
- ・ITインフラの適格性への取組みの考えかた
- ・PIC/S GUIDANCE GOOD PRACTICES FOR COMPUTERISED SYSTEMS IN REGULATED “GXP” ENVIRONMENTSにおける回帰的バリデーションの根拠とその対応
- ・Annex15 (Qualification and Validation) の重要点解説

<演習> <質疑応答>

### 第3回 6月15日(木)10:30-16:30

### 「<1日で学ぶ> データインテグリティの要件とERESの解説」

“データ改ざん”や“データ偽装”が国内外、政治経済を問わず大きな社会問題になっています。残念ながら医薬品業界においても同様の問題が指摘されています。2015年3月に英国当局 (MHRA) からデータインテグリティに関するガイダンスが発行されました。これが発端となりその後、米国FDAやWHOからも後を追うようにガイダンスが発行され、2016年8月にはPIC/Sからも発行されています。PIC/Sガイダンスの作成には日本の当局も参加しており、今後の我が国の取組みにも影響を与えることが予想されます。また、米国FDAからは以前よりデータインテグリティに関するワーニングレターも多数発行されていますが、既に日本の製薬企業に対してもワーニングレターが発行されており、他人事ではなくなっています。本講演では、MHRA、WHO、FDA、PIC/S等のガイダンスやPDAアイルランド支部の講演内容を紹介し、規制当局から見たデータインテグリティの査察ポイントや先進的な製薬企業におけるデータインテグリティの取組み事例を紹介しながら、その対応方法を提案します。また、データインテグリティへの取組みの基本となるのがERES (電子記録・電子署名) への対応です。欧米の規制当局ではCSV以上にERESが厳しく査察される傾向にあります。FDAのPart11や厚労省ERES指針など、近年ますます重要な取組みとなっているERESの要件を丁寧に解説します。

- 受講後、習得できること：
  - ・データインテグリティに関する規制当局や業界の最新情報
  - ・紙と電子システムの両方に適用可能な基本的DI原則として「ALCOA+」の要点
  - ・データインテグリティに関する上級管理者の役割と責任
  - ・データインテグリティに関する規制当局の査察ポイントやワーニングレターに見る取組の考え方
  - ・先進的製薬企業におけるデータインテグリティの取組み事例
  - ・コンピュータ化システムの監査証跡機能とそのレビュー方法
  - ・データインテグリティにおけるクオリティカルチャの重要性とその考え方
  - ・データインテグリティに関するFDAワーニングレターとその対策
  - ・FDA査察のポイントと対応方法
  - ・ERESの背景と経過
  - ・FDAのPart11の解説とその要点
  - ・厚生労働省ERES指針の解説とQ&Aの紹介
  - ・ERES取組みの事例の紹介

- ・データインテグリティに関する規制当局や業界の最新情報
- ・紙と電子システムの両方に適用可能な基本的DI原則として「ALCOA+」の要点
- ・データインテグリティに関する上級管理者の役割と責任
- ・データインテグリティに関する規制当局の査察ポイントやワーニングレターに見る取組の考え方
- ・先進的製薬企業におけるデータインテグリティの取組み事例
- ・コンピュータ化システムの監査証跡機能とそのレビュー方法
- ・データインテグリティにおけるクオリティカルチャの重要性とその考え方
- ・データインテグリティに関するFDAワーニングレターとその対策
- ・FDA査察のポイントと対応方法
- ・ERESの背景と経過
- ・FDAのPart11の解説とその要点
- ・厚生労働省ERES指針の解説とQ&Aの紹介
- ・ERES取組みの事例の紹介

### 第4回 6月16日(金)10:30-16:30

### 「<1日で学ぶ> データインテグリティ要件を踏まえたCSV文書の作成と監査実習」

継続研修で学んだCSVとデータインテグリティに関して重要な取組みについて実習を通じて更に理解を深めていただきます。また、CSVの監査実習を行う事で取組みや課題の理解を確認して頂きます。

- 受講後、習得できること
  - ・講義だけではわからないCSVとデータインテグリティの取組みを実習により理解を深める
  - ・ユーザ要求仕様書 (URS) 作成実習
  - ・機能リスクマネジメント実習
  - ・サプライヤ評価実習
  - ・変更管理実習
  - ・CSV監査実習 (3ケースを想定)

- (10:30-12:00)
  - ・【実習による】データインテグリティ要件を含む要求仕様書の作成方法
  - ・【実習による】機能リスクマネジメントの実施方法
- (12:40-16:30)
  - ・【実習による】サプライヤ評価の計画書・報告書の作成方法
  - ・【実習による】変更管理実習
  - ・【実習による】データインテグリティ要件を含むシステム監査 (3ケースを想定) の実習

<質疑応答>

※詳細は弊社ホームページに記載しております。下記URLをご参照ください！  
[http://www.johokiko.co.jp/seminar\\_medical/AR170520.php](http://www.johokiko.co.jp/seminar_medical/AR170520.php)