GMP省令改正とデータインテグリティが求める要件を踏まえた

コロナ感染予防対応！
WEB受講可能！

GxP適合クラウドのCSV実践セミナー
SaaSのバリデーションとIaaS/PaaSクラウド基盤の適格性評価
～オンプレミスと何が違うのか（クラウド基盤の適格性評価計画書つき）～

◆日　時：2024年8月1日（木）10:00～16:30
◆会　場：TH企画セミナールームA ※会場/WEB選択可
（東京・JR田町駅下車 徒歩約6分）
ライブ配信/アーカイブ配信（7日間、何度でも視聴可）
※当日の出席・欠席の有無は問いません

◆受講料：（消費税等込）　1名：49,500円
同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合　1名：44,000円
◆受講資料：製本テキスト（受講料に含）
※別途テキストの送付先1件につき、配送料1,210円（内税）

改正GMP省令のポイント、CSV・ERES・DIの基礎・FDAの査察指摘、クラウドサービスの基礎・リスク、PIC/Sのコンピュータ要件、クラウドサービスのバリデーション、クラウド基盤のURS・適格性評価、クラウドサービス提供者の適格性評価・監査について、事例を交え実践的にわかりやすく解説する特別セミナー！！

【講師の言葉】

PIC/S のAnnex 11（Computerised Systems）はその原則において以下を求めている。
アプリケーションはバリデートすること　IT基盤は適格性評価すること
PIC/S: Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme　医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム

クラウドの利用が加速しつつあるが、GxP規制下においてはクラウドに対し上記の要件を満たすバリデーションを実施する必要がある。GxP規制下においてクラウドを使用するうえで実施すべきバリデーションの実践実務を以下の流れで解説する。

1）GMP省令改正のポイント
2）CSV、ERES、DIの基礎とFDAの査察指摘
3）クラウドサービスの基礎とリスク
4）PIC/Sのコンピュータ要件
5）クラウドサービスのバリデーション
6）クラウド基盤のURSと適格性評価
7）クラウドサービス提供者の適格性評価と監査

FDAの査察指摘例を交えてCSVとDIの基礎から説明するので、コンピュータに不慣れな方にもクラウドのバリデーション実務を具体的にご理解いただける。

一方、クラウドの提供形態は提供業者により様々であり、特にSaaSの形態は多岐におよぶ。したがってすべての事例をセミナーで網羅するのは難しいので、受講者皆様の個々事例における不明点等は質疑応答にて対応する。

【受講形式】 会場・WEB
【受講対象】 医薬品や医療機器などGxP規制下でクラウド利用を検討されている以下の様な部門の方々にご参加いただきたいと考えている。
・IT、QA、QC、研究部門
・製造、製造技術、エンジニアリング
【予備知識】 特に必要ありません。
【習得知識】 1) 改正GMP省令のポイン
2) CSV、ERES、DIの基礎・FDAの査察指摘
3) クラウドサービスの基礎・リスク
4) PIC/Sのコンピュータ要件
5) クラウドサービスのバリデーション
6) クラウド基盤のURS・適格性評価
7) クラウドサービス提供者の適格性評価・監査 など

◆セミナーお申込要領

●申し込み方法
・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

●お支払い方法
受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。
経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。
振り込み手数料は御社の御負担にてお願いします。

●申込先 TH企画セミナーセンター
株式会社TH企画
〒108-0014 東京都港区芝4-5-11-5F
TEL：03-6435-1138
FAX：03-6435-3685
E-mail：th@thplan.com
検索 TH企画 → サイト内検索 0801（開催日）

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。
https://www.thplan.com/

セミナーご案内　関連部署へご回覧願います

◆プログラム◆

【講師】　合同会社 エクスプロ・アソシエイツ　代表　望月 清 先生
元 アズビル株式会社

1. GMP省令改正における留意点
データインテグリティ、外部委託業者の管理、リスクマネジメント、再バリデーションなど

2. ERESの基礎
電子記録の真正性、見読性、保存性、バックアップ、アーカイブなど

3. CSVの基礎
バリデーションと適格性評価
カテゴリ分類、バリデーションアプローチ、トレーサビリティマトリクス
AI/機械学習システム、アジャイル型開発システムのバリデーション
FDA査察指摘事例

4. データインテグリティの基礎
DI用語：生データ、メタデータ、CPP、オリジナルデータ、真正コピー、ダイナミックデータなど
FDA査察指摘トップ10
DI対応サマリ

5. リスクマネジメントの基礎

6. クラウドサービスの基礎
クラウドとオンプレミス
IaaS、PaaS、SaaS
仮想化環境/仮想化サーバー
可用性と稼働率
クラウド基盤のアーキテクチャ
クラウドサービス提供者

7. クラウドのリスク

8. PIC/Sのコンピュータ要件

9. クラウドのバリデーション
IaaSのCSV
PaaSのCSV
SaaSのCSV

10. クラウド基盤のURS

11. クラウド基盤の適格性評価

12. クラウドサービス提供者の適格性評価と監査
GMP省令改正の要求
供給者監査のFDA査察指摘事例
適格性評価と監査の実施方法
第一者監査　第二者監査　第三者監査

13. クラウド基盤適格性評価計画書の事例紹介（20ページ）

質疑・応答
クラウドのほか、CSV、ERES、データインテグリティ、スプレッドシートなど日常の業務において困っていることや疑問などにお答えします。講演当日の活発な質問は大歓迎ですが、質疑応答時間に限りがありますので、1週間前までにご提出いただいた事前質問への回答を優先いたします

付録CD
データインテグリティの詳細資料、Part 11、Annex 11、CSV関連の解説や邦訳など、320ファイル余を収載したCDをテキストと共にご提供する。

名刺交換可

●申込書　・2024年8月1日（木）「GxP適合クラウドのCSV実践セミナー SaaSのバリデーションとIaaS/PaaSクラウド基盤の適格性評価」

会社名		〒		住所	
TEL				FAX	
正式所属				正式所属	
受講者名				受講者名	
E-mail				E-mail	
振り込み予定				通信欄	