

LIVE配信
アーカイブ配信
7日間何度も 視聴可能

クラウド活用の留意点とCSV実践 SaaSのバリデーションと IaaS/PaaSクラウド基盤の適格性評価

～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(クラウド基盤の適格性評価計画書つき)～

- ◆日 時：2025年5月20日（火）10:00～16:30
- ◆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
- ◆会 場：WEB受講のみ（Zoomシステム）
- ◆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、送料1,210円（内税）
- ◆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、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】

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PIC/Sの下記要件を満たすバリデーションを実施する必要がある。

- PIC/S Annex 11 (Computerised Systems)
 - ・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

医薬品検査協定及び医薬品検査協同スキーム

GxP規制下においてクラウドを使用するうえでの留意点と実施すべきバリデーション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。

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。

【事前質問受付】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、事前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。

【受講形式】WEB受講のみ ※本セミナーは、Zoomシステムを利用したオンライン配信となります。

【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ます。

IT、QA、QC、研究部門の方々・製造、製造技術、エンジニアリングの方々

【予備知識】特に必要ありません。

- 【習得知識】
- 1) 改正GMP省令のポイント
 - 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

◆ 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/米国ISPE GAMPデータインテグリティ専門部会メンバー
米国PDA認定コンピュータシステムオーディター 日本QA研究会認定 GLP-QAプロフェッショナル(GLP-QAP)

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
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。

●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4-5-1 1-5F

TEL: 03-6435-1138

FAX: 03-6435-3685

E-mail: th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 0520 (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/>

●申込書・2025年5月20日（火）「クラウド活用の留意点とCSV実践

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