

LIVE配信  
アーカイブ配信

7日間何度でも  
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

◆会 場：WEB受講のみ (Zoomシステム)  
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】

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  
医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム  
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  
3) クラウドサービスの基礎・リスク  
5) クラウドサービスのバリデーション  
7) クラウドサービス提供者の適格性評価・監査 など

2) CSV、ERES、DIの基礎・FDAの査察指摘  
4) PIC/Sのコンピュータ要件  
6) クラウド基盤のURS・適格性評価

◆ 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

・ 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。

◆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

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	