

臨床開発における電子化とCSV対応の留意点

～規制動向・電子化・ITインフラ・適合性調査対応～

発行：2013年6月・定価：44,000円(税込(消費税10%)) 体裁：B5判ソフトカバー198頁

第1章 CSV関連規制の動向とポイント

1. GAMP
 - 1.1 ISPE/GAMP COP/GAMP Japan Forumについて
 - 1.2 GAMPガイドの歴史と構成
 - 1.3 GAMP5の概要
 - 1.4 GAMP5の重要なコンセプト
 - 1.5 GAMP4からGAMP5への重要な変更点
 - 1.6 GAMP Japan Forumの動向
 2. 厚生労働省『コンピュータ化システム適正管理ガイドライン』
 - 2.1 発出の背景 2.2 構成 2.3 目的
 - 2.4 適用範囲と適用方法 2.5 適用期間と実施作業
 - 2.6 リスクアセスメントアプローチ
 - 2.7 カテゴリ分類と実施作業 2.8 適格性評価
 3. EUGMP Annex 11 Computerized system
 - 3.1 Annex 11の背景と経緯 3.2 Annex 11の基本要件
 - 3.3 用語集 3.4 Annex 11のポイント
 4. PIC/Sガイドの概要
 - 4.1 本ガイドの経緯と特徴 4.2 ガイドの構成
 - 4.3 ガイドの概要
 5. 21 CFR Part 11
 - 5.1 Part 11施行の経緯 5.2 適合時期の経緯 5.3 Part 11概要
 - 5.4 Part 11への対応 5.5 Part 11対応における動向とポイント
 6. 厚労省ER/ES指針
 - 6.1 趣旨 6.2 適用範囲 6.3 目的
 - 6.4 電磁的記録を利用する要件の概要
 - 6.5 電子署名を利用する要件の概要
 - 6.6 厚労省ER/ES指針とPart 11の違い
 - 6.7 厚労省ER/ES指針への対応の動向とポイント
- ## 第2章 臨床開発におけるコンピュータバリデーションの考え方
1. GCP領域における電子データフロー
 - 1.1 GCPとは何か
 - 1.2 CRF(紙媒体)を使用した場合のデータフロー
 - 1.3 eCRFを使用した場合のデータフロー
 - 1.4 CRF以外の方法で収集される臨床データのデータフロー
 - 1.5 データクリーニングから申請資料作成までのデータフロー
 2. 電子データの信頼性保証のポイント
 - 2.1 臨床のデータフローにおける電子データの信頼性保証
 - 2.2 電子データの信頼性保証とコンピュータシステムバリデーション
 3. CSV-SOPの考え方
 4. GCP適合性調査への対応
 - 4.1 電子記録させ維持の留意点 4.2 調査時の留意点
- ## 第3章 バリデーション状態の維持方法
1. 変更管理
 - 1.1 システムライフサイクルと変更管理 1.2 変更管理実施手順
 - 1.3 他管理作業との関連
 2. 教育訓練
 - 2.1 教育訓練計画の作成 2.2 教育訓練の記録
- ## 第4章 臨床開発におけるEDCの現状とポイント
1. EDCに関連した規制及び現状
 - 1.1 ER/ESガイドライン(指針) 1.2 GCP基準
 2. EDCシステムの利用の留意点
 - 2.1 EDC立ち上げ時の留意点 2.2 EDC運用時の留意点
 - 2.3 EDCの外部データ取り込み時の留意点
 3. 治験などへの適用のポイント
 - 3.1 EDCシステムの選定
 - 3.2 EDCシステムの立ち上げ時の関連手順書及びシステムバリデーション等
 - 3.3 EDCシステムの立ち上げの為に社内組織体制
 - 3.4 EDCシステムの構築 3.5 CRF以外のデータの特定
 - 3.6 EDCのUAT(受入れ試験)・社内検討会 3.7 EDCの運用
- ## 第5章 製造販売後調査の電子化における現状と対応
- ## 第6章 CSVに関するGCP適合性調査のポイント
1. GCP省令の変遷 2. GCP要件としてのCSV
 3. GCP規制環境下でのCSV実施の方法
- ## 第7章 サプライヤ評価(ベンダー監査)に関する諸手続き
1. サプライヤ評価の意義
 2. 具体的手法
 3. 採用したサプライヤに対する定期的な再評価
 4. サプライヤ監査のフロー
- ## 第8章 eCTDに関する最近の動向と留意点
1. eCTDの最近の動向
 - 1.1 日本の最近の動向
 - 1.2 米国の最近の動向
 - 1.3 欧州(EMEA)の最近の動向
 - 1.4 その他地域の最近の動向
 2. 日本における運用状況
 - 2.1 eCTD形式で申請できる範囲
 - 2.2 最近のeCTDに関連した通知・事務連絡
 - 2.3 eCTDの現状の課題 2.4 eCTD申請の適合性調査について
 3. eCTD ver. 4.0(Next Major Version)
 - 3.1 eCTD ver. 4.0の概要 3.2 eCTD ver. 4.0で変わること
 - 3.3 eCTD ver. 4.0でかわらなことに 3.4 eCTD ver. 4.0導入にむけて
- ## 第9章 ITインフラストラクチャにおける適格性確認の考え方とその取組み
1. はじめに
 2. ITインフラとそのクオリフィケーションの位置づけ
 3. クオリフィケーション対象ITインフラ整備とそのレベル
 4. ITインフラクオリフィケーションの取組み体制
 5. ITインフラクオリフィケーション基準
 6. ITインフラのリスクアセスメント
 7. ITインフラクオリフィケーションマスタープラン
 8. ITインフラ要求仕様書
 9. ITインフラの設計と設計時適格性評価(DQ)
 10. ITインフラの据付時適格性評価(IQ)・運転時適格性評価(OQ)
 11. 既設ITインフラ設備に対するクオリフィケーション
 12. ITインフラの運用管理
 13. おわりに
- ## 第10章 既存システムのバリデーとのアプローチ
1. バリデーションの基本的な考え方
 - 1.1 CSVとは 1.2 3つのバリデーションとは
 2. 回顧的バリデーションとは
 3. 回顧的バリデーションが必要となるケースとは
 4. 回顧的バリデーション実施方法
 - 4.1 CSV適合度チェック 4.2 CSV計画書作成
 - 4.3 対応策実施 4.4 CSV報告書作成
 5. 回顧的バリデーション実施上の留意点
 - 5.1 文書整備状況が不十分な場合
 - 5.2 ベンダー監査が未実施の場合
 - 5.3 アップデートされたシステムの場合
 - 5.4 データの以降の経緯のあるシステムの場合

★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、→ <https://johokiko.co.jp/publishing/BA130606.php>

(書籍申し込み要領)

◎右記記入の上、FAXでお申込を承ります。

FAX:03-5740-8766まで!

◎お申込書を確認次第、書籍、請求書および振込要領をお送りいたします。

◎未発刊の書籍をお申込の場合、申込書を確認次第、受領書をお送りいたします。

発行時に弊社より書籍、請求書および振込要領をご送付いたします(送料は弊社負担)

◎お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込にてお願いいたします。原則として領収証の発行はいたしません。

◎振り込み手数料はご負担ください。

★<https://johokiko.co.jp/>

の申込みフォームからも承ります!

書籍名 HP 【BA130606】		冊数
臨床開発における電子化とCSV対応の留意点 書籍		
住所〒	会社名	
所属部課・役職等	TEL	FAX
E-MAIL	申込者名	上司役職・氏名
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送		

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・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「個人情報の取扱いに関する契約」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