

- FDA・MHRA等が要求するデータの完全性を担保するには、どのような事項に留意すべきか -

- データインテグリティが重要視されるようになった訳とは
- データインテグリティは紙媒体、電子記録を問わず重要
- PIC/SやFDAが要求するデータインテグリティの要件とは
- FDAはデータの不正をどのように見破るのか
- データインテグリティに関する手順書の作成方法とは



データインテグリティSOP作成セミナー【SOPサンプル配布】

～紙媒体/電子記録:記録(データ)や文書の信頼性をどのように担保すべきか～

日時	2020年2月18日(火) 10:30～16:30	会場	東京・港区浜松町 ビジョンセンター浜松町 4F 1ルーム
受講料	55,000円 ⇒S&T会員 52,250円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体50,000円+税5,000円 会員:本体47,500円+税4,750円)		資料・サンプル 昼食付

講師 (株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一 氏 日本PDA 第9回年会併催シンポジウム 21 CFR Part 11その現状と展望
東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座などで多数講演

趣旨 製薬業界においては、患者の安全性を確保するためにデータインテグリティに関心が高まっています。紙媒体であれ、電子記録であれ、記録(データ)や文書の信頼性を担保することは極めて重要です。インテグリティ(integrity)を辞書で引くと「誠実」という意味であることが分かります。では、データが誠実ということは何を意味するのでしょうか。その答えは、規制当局にとってデータが信用できるということです。そのためには、データは作成されてから現在までの経緯(例:変更)がわかるようにしておかなければなりません。つまり紙媒体であれ、電子記録であれ監査証跡が必要です。監査証跡が必要ということは、データが生データだけではなく、メタデータも含めて完全でなければならないということです。したがって、データインテグリティは、「データの完全性」と訳されます。

『ではいったい、データの完全性を担保するためには、どのような事項に留意すべきなのでしょう。』またデータインテグリティが失われた場合、何が問題になるのでしょうか。『昨今の製薬企業では、記録を手書きにより作成することは非常に少なくなりました。多くの場合、記録は電子で作成されます。記録の保管については電子記録を紙媒体に印刷したものに手書き署名(記名・捺印)をするといったハイブリッドな使用方法が多くを占めます。しかしながら、ハイブリッドシステムでは不正が容易になってしまいます。つまり電子記録を改ざんした後に再印刷し、バックデートで署名するといった手口です。『電子記録と紙媒体の管理はどのように行うべきでしょうか。』一方において、FDAは1997年に21 CFR Part11を発行し、電子記録の信頼性に関する要求事項を明らかにしました。しかしながら、その要件には実現が困難なものも多くありました。特に問題となったのは、コンプライアンスコストです。規制当局は、患者の安全性を担保するために規制要件を強化する必要がありますが、規制要件を強化しすぎるとコンプライアンスコストを高める結果となってしまいます。製薬企業が負ったコンプライアンスコストは薬価に転嫁され、結果的には患者負担となってしまいます。すなわち、いたずらにコンプライアンスコストを高くしてしまうことは、逆に患者に負担を強いる結果となってしまいます。

そこでFDAは、2003年に新しい医薬品監視指導方針として「リスクベースアプローチ」という方法を発表しました。

『FDAの最新のPart11の期待と指導はどのようになっているのでしょうか。』またFDAの査察官は、どのように電子記録の不正を見破るのでしょうか。』2015年には、イギリスのMHRAが「MHRA Data Integrity Definitions and Expectations」と呼ばれるガイダンスを発行しました。その内容は非常に参考になります。今後は世界の規制当局が同じようにデータインテグリティに関する期待を述べる機会が増えると思われる。

本セミナーでは、データや文書のインテグリティ確保に関する基本的な事項を要点をまとめてわかりやすく解説いたします。またデータインテグリティSOPのサンプルを配布し、データインテグリティSOPの作成方法を説明いたします。

- プログラム**
1. データインテグリティ入門
 2. 電子記録のデータインテグリティ
 3. FDAのデータインテグリティに関する懸念事項
 4. GMPとデータインテグリティ
 5. GCPとデータインテグリティ
 6. MHRA Data Integrity Definitions and Expectations解説
 7. データインテグリティSOPサンプル解説
- 質疑応答・名刺交換

本セミナーは、勤め先、移動中でも受講できる「ライブ配信」もごさいます。
2月17日開催『C200290(FDA査察<入門編>)』セミナーとのセット申し込みがごさいます。詳細は、弊社ホームページをご覧ください。

■複数名同時申込みで割引■ (同一法人に限ります)

2名で参加の場合1名につき7,700円割引・3名で参加の場合1名につき11,000円割引

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もごさいます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C200291 (データインテグリティSOP)

会社名 団体名				〒	住所	TEL	FAX	E-mail ※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。	※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。
部署									
役職									今後のご案内 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み) S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み) 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない (E-mailアドレス必須)
ふりがな									お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い
氏名									通信欄

●受講料について
「複数名同時申込みで割引」については上記の注意事項をお読みください。
●お申込みについて
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。
お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
●お支払いについて
受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。
振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて
ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
詳しくはホームページをご覧ください。
●キャンセル規定
開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。
・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%
・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%
※ご注意 ※参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

サイエンス & テクノロジー
研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍

サイエンス&テクノロジー株式会社
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
〒105-0013
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
http://www.science-t.com