

★2019年最新の規制の現状や医薬品流通GDPや医療機器やIoT機器に関連したCSVおよびDIの解説＋実業務への対応手法や監査対応への考え方も学べる1冊です。

データインテグリティに対応した コンピュータ化システムバリデーションの考え方

●発行 2019年6月 ●定価 35,000円 + 税 ●体裁 B5判ソフトカバー 152ページ

★CSVの規制の現状やDIとの関係性、DIをふまえたCSV監査をどう考えるか？

★DIの定義や関連規制の動きはどうなっているのか？実務上でどう対処すべきか？

★医療機器やIoT機器などの技術進化が進む分野でのCSVをどう考えるか？

第1章 コンピュータ化システムバリデーションの概要

1. 関連規制およびガイド
2. CSVの目的と基本的な考え方
3. 「コンピュータ化システムバリデーション管理規定」作成のポイント
4. DIを踏まえた「ユーザ要求仕様書（URS）」作成のポイント
5. クラウドのCSVの留意点

第2章 WHO バリデーションガイドライン

—Appendix5 コンピュータ化システムのバリデーション
(Aug. 2018 Draft for Comment) —

1. DIの観点からの特徴
2. 水平展開と垂直展開
3. ユーザに求められる活動
4. URSの記載内容
5. その他の特徴

第3章 医療機器における

コンピュータ化システムバリデーションの考え方

1. 医療機器と医薬品のそれぞれの特徴
2. 医療機器におけるソフトウェアに関連する規制や標準
3. 医療機器におけるCSVの考え方

第4章 医薬品流通における

コンピュータ化システムバリデーションの考え方

1. 医薬品流通におけるGDPの成立とGDPの範囲
2. 関連規制およびガイドライン
3. GDPにおけるCSV実施の考え方

第5章 IoTにおけるコンピュータ化システムバリデーションの考え方

1. IoTの仕組み
2. GxP領域におけるIoT導入の留意点
3. IoT導入におけるCSV

第6章 コンピュータ化システムバリデーションの監査のポイント

1. 供給者アセスメントと供給者監査
2. 供給者監査の実例
3. データインテグリティ監査のポイント
4. 医療機器における供給者監査の実例

第7章 データインテグリティの概要

1. データインテグリティについて
2. 関連規制・ガイダンス

第8章 データインテグリティにおける対応の考え方

1. データインテグリティにおけるデータの保管と運用の考え方
2. 各業務におけるデータインテグリティの考え方
3. 査察指摘事例

第9章 ER/ESにおける対応手法

1. ER/ESの関連規制
2. ER/ES指针对応と査察指摘事例

第10章 ER/ES・CSV・データインテグリティの関係

1. 電子記録、電子署名の要件と課題
2. ER/ES指針
3. 適正管理ガイドライン
4. EU/PIC/S GMP ガイドライン Annex 11のシステム要件
5. コンピュータ化システムバリデーション（CSV）
6. データインテグリティ（DI）
7. ER/ES・CSV・データインテグリティの関係

執筆者一覧【敬称略・順不同】

●富士ゼロックス(株) 杉浦 明子 ●東洋ビジネスエンジニアリング(株) 藤田 雄一 ●ソアズ(株) 杉本 隆之
●パースペクティブ(株) 田中 美帆 ●中外製薬(株) 前田 豊 ●日揮(株) 刑部 道博 ●(株)武田テバ 合津 文雄

☆☆内容の詳細はHPに掲載しております！ご確認ください☆☆

HPでも詳細内容を掲載。お申込みも簡単！「情報機構 BA190602」と検索！

★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、→<https://www.johokiko.co.jp> にて
※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

(書籍申し込み要領)

- ◎右記記入の上、FAXでお申込を承ります。
- ◎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。発刊時に弊社より書籍、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://www.johokiko.co.jp/> の申込みフォームからも承ります！

書籍名 HP【BA190602】 データインテグリティに対応した コンピュータ化システムバリデーションの考え方 書籍		冊数 ____冊 ※記入の無い場合は1冊
会社名		
所属部課・役職等		
申込者氏名	TEL	FAX
E-MAIL	上司役職・氏名	
住所〒		
備考		
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