

★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 38,500円(税込(消費税10%)) ●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？

<p>第1章 コンピュータ化システムバリデーションの概要</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>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) —</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>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</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>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</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>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</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 	<p>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</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>第7章 データインテグリティの概要</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>第8章 データインテグリティにおける対応の考え方</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>第9章 ER/ESにおける対応手法</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ER/ESの関連規制 2. ER/ES指针对応と査察指摘事例 <p>第10章 ER/ES・CSV・データインテグリティの関係</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。

<p>(書籍申し込み要領)</p> <p>◎右記記入の上、FAXでお申込を承ります。</p> <p>◎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。</p> <p>◎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)</p> <p>◎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。</p> <p>◎振り込み手数料はご負担ください。</p> <p>★ https://www.johokiko.co.jp/ の申込みフォームからも承ります！</p>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="2">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</td> <td>冊数 ____冊 ※記入の無い場合は1冊</td> </tr> <tr> <td colspan="3">会社名</td> </tr> <tr> <td colspan="3">所属部課・役職等</td> </tr> <tr> <td>申込者氏名</td> <td>TEL</td> <td>FAX</td> </tr> <tr> <td>E-MAIL</td> <td colspan="2">上司役職・氏名</td> </tr> <tr> <td colspan="3">住所〒</td> </tr> <tr> <td colspan="3">備考</td> </tr> <tr> <td colspan="3">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</td> </tr> </table>	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		
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