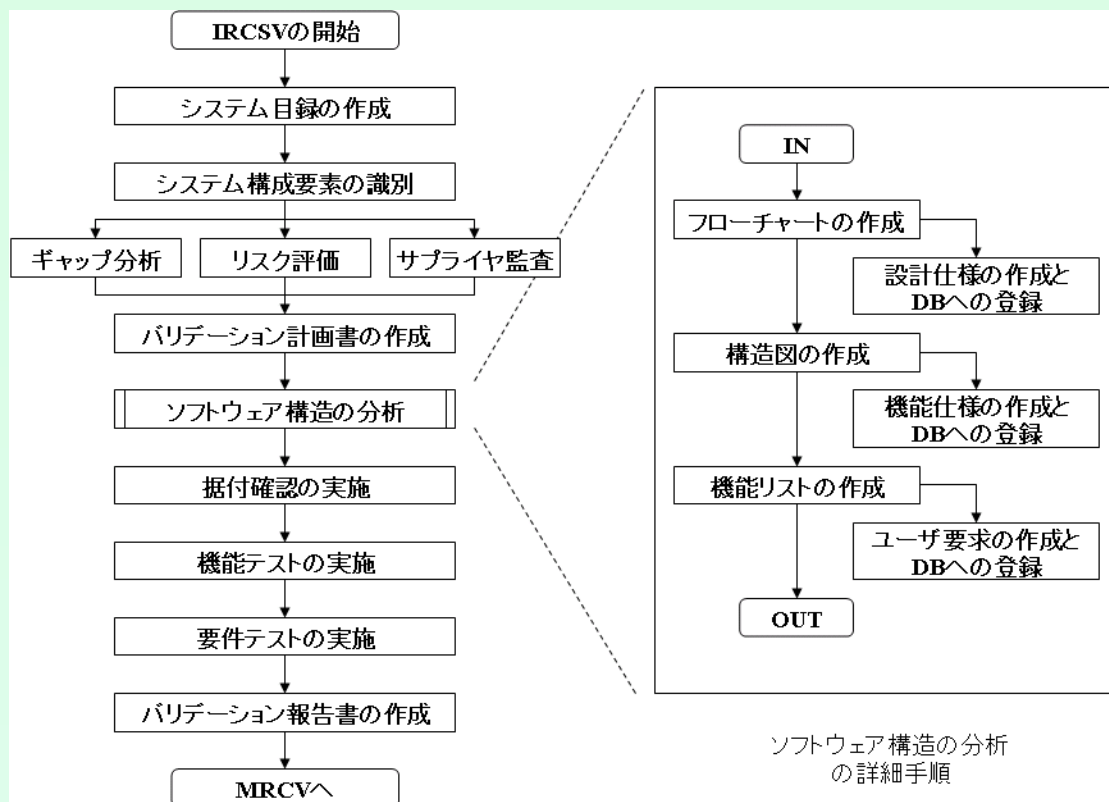


氏名・職名	高橋 正和 教授	
キーワード	ソフトウェア (ソフトウェア工学)	
最近の研究内容	■ 高要求適合性ソフトウェアの効率的な開発 http://sangaku.yamanashi.ac.jp/SearchResearcher/contents/83FDD3CAFCAE43A0.html	
研究者から一言	私は、長年、組込みソフトウェアの開発を研究をしてきました。 その中でも、現在興味をもっているのは、医薬品製造に関わるコンピュータ化システムのバリデーションです。 効率的かつ適切な予測的コンピュータ化システムバリデーションや回顧的コンピュータ化システムバリデーションの実施方法についてご提案することが可能だと考えます。 企業の皆さまとお話をさせていただく中で、現場が直面している問題についても知りたいと思っています。	

< 研究分野 >

医薬品製造に関わるコンピュータ化システムの効率的かつ適切なバリデーション手法について研究しています。



▲ 提案する回顧的コンピュータ化システムバリデーションの手順

現在、特に研究をしたい項目はGAMP5(Good Automated Manufacturing Practice ver.5)に則ったコンピュータ化システムバリデーションの適用です。

ソフトウェア開発ライフサイクル全体にわたる
設計情報のトレーサビリティの確保

医薬品製造に関わるコンピュータ化システムの
予測的バリデーションの効率化と適正化

医薬品製造に関わるコンピュータ化システムの
回顧的バリデーションの効率化と適正化

医薬品製造に関わるコンピュータ化システムの
故障モード影響解析の網羅的な実施

適用できる製品・分野のイメージ

ソフトウェアの開発

制御ソフトウェア

医薬品製造関係

など

- 品質管理プログラム
- ソフトウェア開発支援システム・環境整備

～ お気軽にご相談ください ～

シーズについてのお問合せ、ご相談先
Email: renkei-as@yamanashi.ac.jp
Tel: 055-220-8758 Fax: 055-220-8757

