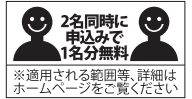


紙および電子データのデータライフサイクル <試験室におけるデータインテグリティ要件の対応>  
 ■試験室に対するデータインテグリティのアセスメント ■問い合わせが多かった事項の対応例



# 【Live配信(リアルタイム配信)】 試験室におけるデータインテグリティ対応と 紙/電子データの運用管理



～データインテグリティ:理解しておくべき基礎事項、おさえておくべきデータ運用管理のポイント～

日時	2021年5月28日(金) 13:00～16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※
受講料	49,500円 ⇒ テレワーク応援キャンペーン 【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合:受講料 定価:35,200円/※E-Mail案内登録価格 33,440円 ※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。 ※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、本割引ではなく「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させて頂きます。		資料付

講師 武田薬品工業(株) グローバルクオリティ信頼性保証統括部 品質保証部 課長代理 山下 大 氏

**趣旨** データインテグリティの検討と対応に不可欠である、データインテグリティの背景、データインテグリティの要素であるALCOAプラス、および主要ガイダンス内容を解説するとともに、試験室におけるコンピュータ化システム利用による電子データのみならず、紙データの運用管理に関して、データインテグリティ要件への具体的な対応ポイントを解説する。  
 本講義は初級～中級者を対象とした内容やポイントを中心としている。  
 前半では、これからデータインテグリティ対応に携わる方にとって、効率的かつ効果的に学べるよう、ポイントを絞った内容としている。また後半では、試験室において、これだけは押さえておくべき対応ポイントに絞り、具体的かつ実践的な内容としている。

**ねらい**

- データインテグリティの背景と、ALCOAプラスの本質的理解
- データインテグリティの規制動向と各ガイダンスのポイント
- 試験室におけるデータインテグリティ要件の対応ポイント(紙および電子データのデータライフサイクル)
- コンピュータ化システムにおける、データインテグリティの押さえておくべきポイント
- データインテグリティの社内外の試験室に対するアセスメント

<b>プログラム</b>	1. データインテグリティとは? 1)「データインテグリティ」って何? 2)背景:なぜ今「データインテグリティ」なのか? 3)背景:なぜ「試験室」に対する指摘事項が多いのか? 4)各規制当局の「データインテグリティ」に対する動向、各ガイダンスの概要、改正GMP省令でデータインテグリティ関係	4. 試験室のコンピュータ化システムにおける、押さえておくべきポイント 1)ID/セキュリティ(アクセス)管理 2)監査証跡、およびそのレビュー方法 3)バックアップとリストア、および電子データの維持管理 4)その他(試し打ち、等)
	2. データインテグリティの要素 1)ALCOAプラス原則の本質的理解 2)ALCOAプラス原則を用いた原因調査とCAPA立案について	5. 試験室に対するデータインテグリティのアセスメント 1)社内システム:リスクベースのアセスメント手法例 2)社内システム:取り組みにあたってのポイント 3)試験委託先:監査における確認ポイント
	3. 試験室のデータライフサイクルにおける、要件のポイント 1)データライフサイクルとは 2)各ライフサイクルにおける要件のポイント:紙データについて 3)各ライフサイクルにおける要件のポイント:電子データについて	6. その他、問い合わせが多かった事項の対応例 1)データインテグリティガバナンス 2)監査証跡、およびそのレビュー方法 3)スタンドアロンシステム 4)その他

□質疑応答□

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。セミナー資料(製本テキスト)はお申し込み時のご住所へ開催日4.5日前に発送させて頂きます。詳細はホームページをご確認下さい。

■2名同時申込みで1名分無料■  
 (1名あたり定価半額の24,750円)

※2名様ともE-Mail案内登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。  
 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。  
 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。  
 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。  
 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。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 C210501 (DIと紙/電子データ) お申し込みにはS&T会員の事前登録が必須となります

会社名 団体名		
部署		
役職	〒	
ふりがな	住所	
氏名		
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。

<b>今後のご案内</b>	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	E-Mail案内登録価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
<b>お支払方法</b>	
<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
<b>通信欄</b>	

●受講料について  
 「2名同時申込みで1名分無料」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。

**S&T 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  
<https://www.science-t.com>