

分析機器を事例にシステムが持つ監査証跡機能やその活用方法について解説！
記録された監査証跡の効率的なレビューの方法とは？

1名分料金で
2人目無料

ラボにおけるデータインテグリティ実務対応【LIVE配信】 ～監査証跡の運用、記録、レビュー方法～

◆日時：2024年4月24日（水）13:00～16:30

◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆受講料：1名につき49,500円（税込、資料付）

※会員登録（無料）をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申し込みされた場合、1名につき**46,200円（税込）**

・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料（2名で49,500円（税込）**

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

☆講師

（株）島津アクセス 技術本部 ネットワークサポート室 マネージャー 荻本 浩三 氏

☆講演の趣旨

近年、規制当局はデータインテグリティやデータの信頼性への関心を高め、分析ラボにおいても多くの指摘・指導を行い、その対応では、業務を正しく実施したことを確認するための監査証跡のレビューが重要な役割を果たしている。

本セミナーでは、監査証跡やそのレビューが求められる背景、データインテグリティ対応のポイント、そして、分析機器を事例に、システムが持つ監査証跡機能やその活用方法、記録された監査証跡の効率的なレビューの方法について習得する。

☆プログラム

- | | |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 監査証跡とそのレビューが求められる背景 <ol style="list-style-type: none"> 1.1 製品品質の確保 1.2 データの信頼性 1.3 改正GMP省令 2. PIC/S GMPガイドライン <ol style="list-style-type: none"> 2.1 Annex 11 コンピュータ化システム 3. 品質試験に関する当局の指摘事項・警告書 <ol style="list-style-type: none"> 3.1 国内当局の指摘・指導事例（監査証跡、運用管理） 3.2 FDA Warning Letter（データインテグリティ） 4. データインテグリティ対応のポイント <ol style="list-style-type: none"> 4.1 基本的な認識不足の問題 4.2 機能欠如や設定不足と利用面での問題 4.3 試験業務の信頼性の問題 4.4 試験業務における性善説と性悪説 4.5 性悪説を前提としたリスク分析と対策立案 5. 監査証跡のレビュー <ol style="list-style-type: none"> 5.1 分析機器における監査証跡の種類 | <ol style="list-style-type: none"> 5.1.1 分析システムの操作ログ 5.1.2 データの操作・変更ログ 5.1.3 分析シーケンスの記録 5.2 分析機器における監査証跡の取得方法 <ol style="list-style-type: none"> 5.2.1 分析機器が自動的に監査証跡を記録 5.2.2 分析機器に監査証跡を取得する機能が無い場合の対応 5.3 監査証跡のレビュー方法 <ol style="list-style-type: none"> 5.3.1 分析システムを利用したレビュー 5.3.2 紙に出力された監査証跡のレビュー 5.3.3 レビューの実施タイミング 5.4 監査証跡のレビューにおけるポイント <ol style="list-style-type: none"> 5.4.1 ミスの発見 5.4.2 不正な行為の発見 5.4.3 予期されないデータの発見 5.5 監査証跡のレビュー後の対応・対策 6. まとめ |
|--|---|

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら (https://zoom.us/download#client_4meeting) からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
- 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら (<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>) をご覧ください。
- 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『データインテグリティ』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録（無料） ※案内方法を選択してください。複数選択可。

☐ Eメール ☐ 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、弊社へFAXでお申込み下さい。

弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしていませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>