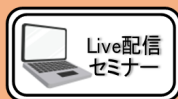


- ★ 過剰実施にならず効率的なレビューを考えるためのヒント！
- ★ 誰が、いつ、何をレビューする？ 求められるレビューとはどんなものか？

セミナーNo.412102

“効率的・効果的な”

監査証跡レビュー対応の考え方



～規制要件を踏まえた監査証跡対応へのヒント～

- 日 時：2024年12月6日(金) 10:30～16:30
- 聴講料：1名につき 55,000円(消費税込、資料付)
- 会 場：Zoomを使用したLive配信セミナーです。 [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき49,500円(税込)]
- 勤務先やご自宅のパソコンでご視聴ください。 [大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。]
- 講 師：電子規制対応アドバイザー MBA 蜂谷 達雄 氏

- ◆習得できる知識◆：
- ・データ・記録の運用・管理に対する規制当局の期待とは何か
 - ・電子記録規制要件・データインテグリティ対応要件のポイント
 - ・監査証跡とは何か
 - ・データインテグリティ要件を踏まえた監査証跡の実装と運用上のポイント
 - ・監査証跡レビューの効率的実施方法のためのヒント

【講演主旨】

データインテグリティ (DI) 関連ガイダンス発出時から、監査証跡レビューは規制対象組織の特にGMP領域に対して大きなインパクトを与え、まだまだ悩みの種になっている。誰が、いつ、何をレビューするべきなのか。監査証跡を基礎から振り返り、求められるレビューとはどんなものか、過剰実施にならず効率的なレビューを考えるためのヒントについて、電子記録規制対応要件およびDI対応要件の観点から概説する。

- 1. 監査証跡とは**
 - ・紙データの場合
 - ・電子データの場合
- 2. データ運用・管理に関する規制要件における監査証跡**
 - ・電子記録規制対応要件
 - ・データインテグリティ対応要件
- 3. CSV対応における監査証跡**
 - ・システムへの実装
 - ・バリデーションの観点から
 - ・運用中の機能
 - ・運用段階SOPにおける記載
- 4. 監査証跡レビュー概説**
 - ・その目的・意味・本質とは
 - ・ガイダンス等における記載
 - ・位置づけ
 - ・タイミング
 - ・レビュー者
 - ・持つべき基本姿勢は
- 5. 監査証跡レビュー対応の実際：効率化を目指して**
 - ・実施方法
 - ・どこをレビューするか
 - ・実施結果の残し方
 - ・効率的な実施方法の一例
 - ・分析機器データの監査証跡レビュー例
 - ・過剰な対応を避けるには
 - ・レビュー手順のSOP
- 6. 監査証跡に関連する規制当局指摘事項例**
- 7. その他、データインテグリティ対応関連の実務ポイント**
 - ・監査証跡の実装がないシステムの対応
 - ・データインテグリティ実践のガイド
 - ・PIC/Sにおける考え方
 - ・GMP事例集 (2022年版)

ほか、対応上の様々トピックとその対応ポイントを紹介
- 8. まとめ：監査証跡への期待**

セミナー申込書

「監査証跡レビュー」セミナー No.412102 12/6

- ・申込書に必要な事項をご記入の上、FAX(03-5436-7745)にてお申込みください。
- ・ホームページからも申込できます。 <https://www.gijutu.co.jp/>

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	FAX		
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) [郵送(宅配便)・FAX・e-mail]			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため		・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため	
・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-7745

●申込方法

1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
2. お申し込み後はキャンセルできません。
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります