

☆ FDA査察指摘2,900件から、DI対応の“実務レベル”を身につける！

セミナーNo.607116

GMPラボにおける電子記録管理、 データインテグリティ対応



—Excel・スプレッドシート、データ加工・再解析に潜むDI不備と査察対応—

- 日時：2026年7月17日(金) 10:00～16:00 ●聴講料：1名につき 60,500円（消費税込、資料、アーカイブ特典付）
- 会場：Zoomを使用したLive配信＋アーカイブ配信 [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき55,000円（税込）]
※アーカイブ配信は7/23～7/30に実施 [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：合同会社エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月 清 氏

【講座主旨】FDA査察（2018～2024年）では多数の施設で指摘が行われ、その中でもデータインテグリティ（DI）の不備が高頻度で指摘されている。DI対応はALCOAの理解だけでは不十分であり、実務としては電子記録管理を起点とした具体的対応が求められる。

本講座では、FDAへの情報開示請求により入手した2,900件超の査察指摘事例をもとに、査察で実際に問題となるポイントを整理し、電子記録・スプレッドシート・再解析などが業務に直結するDI対応の実務を解説する。

さらに、ERES・CSVの基礎から実務対応、査察で指摘されやすい運用とその対策までを体系的に整理し、現場で求められるDI対応レベルを具体的に習得する。

【講座内容】

1. GMP省令改正とPIC/S

2. データインテグリティとは

3. 電子記録/電子署名の基礎

- ・生データの定義（厚労省、PIC/S）
- ・Part 11、ERES指針、Annex 11
- ・電子署名、ハイブリッド署名

4. CSVの基礎

- ・バリデーションの規制要件

- ・バリデーション指針
- ・再バリデーション
- ・リスクベースアプローチ

5. CSAの概要

6. リスクマネジメントの基礎

7. データインテグリティ用語

8. FDAの査察指摘

- ・指摘トップ10
- ・国内における指摘
- ・ラボにおける指摘

9. スプレッドシートのFDA指摘とCSV対応/DI対応

10. DI実務対応

- ・紙記録
- ・コンピュータ化システム
- ・QAレビュー
- ・GAP分析

11. DIポリシーと手順書の策定方針

12. よくある質問

13. 主要DIガイドランスの概況

14. PIC/S査察官向けDIガイドランスの要旨

【質疑応答】

■本講座が提供する補足資料■

≪ガイドランス邦訳と解説資料≫

各極データインテグリティガイドランスの邦訳や解説資料を、電子ファイルにて提供する。800スライドにおよぶ講演資料を補完するものである。

- | | | | |
|---------------------------------|--------|-----------------------------|-------|
| 1)PIC/Sガイドランス(2021/7/1)対訳(解説つき) | 161ページ | 6)FDAガイドランス・ドラフト 意訳(対訳) | 32ページ |
| 2)データインテグリティ入門 | 19ページ | 7)FDAガイドランス・ドラフト 解説 | 27ページ |
| 3)HPLC試し打ち指摘とその対 | 3ページ | 8)データインテグリティの是正 FDA WLの常とう句 | 9ページ |
| 4)MHRAガイドランス(GMP) 意訳(対訳) | 28ページ | 9)WHOガイドランス Appendix 1 邦訳 | 28ページ |
| 5)WHOガイドランス・ドラフト 要旨訳 | 11ページ | 10)MHRAガイドランス(GXP)対訳と補足 | |

≪付録CD≫

DIの詳細資料、Part 11、Annex 11、CSV関連の解説や邦訳など、320ファイル余を収載したCDをテキストと共に提供する。

●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。

「GMPラボ電子記録管理」セミナー申込書

(Live配信 + アーカイブ配信)

No.607116 Live配信 :7/17、アーカイブ配信 7/23～7/30

・申込書に必要事項をご記入の上、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	携帯電話		
	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)・ショートメッセージ(携帯電話)・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