

# データインテグリティを踏まえた GMP文書・SOP・記録の作成と運用管理【LIVE配信】

1名分料金で  
2人目無料

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250438>

- ◆日時: 2025年04月23日(水) 10:30~16:30
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 1名につき55,000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名でお申込みされた場合、1名につき**49,500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55,000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: 電子規制対応アドバイザー 蜂谷 達雄 氏

データインテグリティ対応において、GMP領域は依然として注目されている現状がある。データインテグリティ対応をより効果的に実践するにはどのように行えばよいのか。特にGMP文書・SOP・記録の作成及び管理という視点から見ていく。

さらに、GMP省令改正およびGMP事例集改訂に伴い要求されるデータインテグリティのポイント、その実装として期待されるポイントについても併せて概説する。GMP領域における今さら聞けないと思われるような基礎内容から実運用のポイントまで、現場の今を知る演者が説明する。

#### 1. GMPと文書

- ・ GMPにおける文書とは
- ・ 文書化の重要性
- ・ 文書の分類例
- ・ 文書の保管・管理
- ・ 文書に対するセキュリティ
- ・ SOPとは

#### 2. 生データの運用管理

- ・ 生データとは
- ・ オリジナル記録とは
- ・ 生データの条件
- ・ 生データの訂正処理
- ・ 生データの保管・管理

#### 3. データインテグリティとは

- ・ 定義
- ・ 不正VS不備
- ・ 規制当局のガイダンス動向と主な内容(MHRA, FDA, PIC/S, WHO等)

#### 4. データインテグリティ対応の主なポイントと期待されること

- ・ ALCOA原則
- ・ データガバナンス
- ・ データライフサイクル
- ・ 監査証跡
- ・ オリジナルの重要性
- ・ オリジナル記録とレビュー

#### 5. GMP文書・SOP作成におけるデータインテグリティ

- ・ データに基づく作成
- ・ 根拠データ・記録の管理
- ・ GMP文書体系へのデータインテグリティの落とし込み

#### 6. GMP記録作成におけるデータインテグリティ

- ・ データインテグリティの神髄
- ・ オリジナルの重要性
- ・ ハイブリッド運用の功罪
- ・ 監査証跡レビュー(なぜ必要なのか、実際のやり方とは)

#### 7. GMP関連文書の運用・管理におけるデータインテグリティ

- ・ 最新版への更新、管理、利用
- ・ オリジナルデータ・記録の保管・管理

#### 8. データインテグリティ・文書管理関連の規制当局の指摘事項例の紹介

#### 9. GMP領域におけるデータインテグリティ対応の実務ポイント

- ・ データガバナンス対応
- ・ 取組み方法(実対応の手順:体制、手順化、教育訓練)
- ・ ISPE GAMP "Records and Data Integrity" Guide
- ・ アクセス管理
- ・ 監査証跡の機能実装できないシステムの対応
- ・ スプレッドシートのデータインテグリティ対応
- ・ 工程管理試験データの対応
- ・ クラウドコンピューティング対応
- ・ 査察官目線での注意点とは(HPLCデータを例に) ほか

#### 【LIVE配信セミナーとは?】

- ・ 本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・ お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・ お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・ 後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・ セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

### 『GMP文書【WEBセミナー】』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、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す。受講用URLは後日お送りいたします。

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おりませんので、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>