

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

監査証跡の取得、管理、レビュー方法【LIVE・アーカイブ】

- ◆日時: 2025年11月19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

元(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、製品品質およびデータインテグリティ確保の観点から、監査証跡(Audit Trail)の適切な取得・管理・レビューが、国内外の規制当局から強く求められています。特に品質試験においては、データの真正性・正確性・完全性の確保が直接的に製品の信頼性に関わるため、対応が不十分な場合には査察での指摘や重大な是正要求につながる可能性もあります。本セミナーでは、GMP省令改正やPIC/Sガイドライン(Annex 11)を踏まえ、監査証跡が求められる背景を整理した上で、品質試験における当局指摘事例(国内およびFDA)をもとに、現場で留意すべきポイントを具体的に解説します。さらに、分析機器における監査証跡の種類や取得方法、レビューの実施手順とタイミング、レビューにおいて注目すべき点(ミス・不正・異常)や、レビュー後の対応方法についても、実務に即した形で紹介します。

☆プログラム

- 監査証跡とそのレビューが求められる背景
 - 製品品質の確保
 - データの信頼性
 - 改正GMP省令
- PIC/S GMPガイドライン
 - Annex 11 コンピュータ化システム
- 品質試験に関する当局の指摘事項・警告書
 - 国内当局の指摘・指導事例(監査証跡、運用管理)
 - FDA Warning Letter(データインテグリティ)
- データインテグリティ対応のポイント
 - 基本的な認識不足の問題
 - 機能欠如や設定不足と利用面での問題
 - 試験業務の信頼性の問題
 - 試験業務における性善説と性悪説
 - 性悪説を前提としたリスク分析と対策立案
- 監査証跡のレビュー
 - 分析機器における監査証跡の種類
 - 分析システムの操作ログ
 - データの操作・変更ログ
 - 分析シーケンスの記録
 - 分析機器における監査証跡の取得方法
 - 分析機器が自動的に監査証跡を記録
 - 分析機器に監査証跡を取得する機能が無い場合の対応
 - 監査証跡のレビュー方法
 - 分析システムを利用したレビュー
 - 紙に出力された監査証跡のレビュー
 - レビューの実施タイミング
 - 監査証跡のレビューにおけるポイント
 - ミスの発見
 - 不正な行為の発見
 - 予期されないデータの発見
 - 監査証跡のレビュー後の対応・対策
- 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

- 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。
- 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。
- 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送付いたします。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(■LIVE/■アーカイブ)

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>