

## “試験室における”データインテグリティ対応のポイント -基礎知識とデータ運用管理の具体的ポイント-

◆日 時：2019年10月4日(金) 10:00~16:30 ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円  
◆会 場：連合会館 404号室 同一セミナー同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円  
(東京・JRお茶の水駅下車 徒歩約5分)

**データインテグリティの背景,要素であるALCOAプラス,主要ガイダンス  
試験室におけるコンピュータ化システム利用による電子データ,  
紙データの運用管理に関してデータインテグリティ要件への  
具体的な対応ポイントを分かりやすく、実践的に解説する特別セミナー!!**

### 【講師の言葉】

本講義では、データインテグリティの検討と対応に不可欠である、データインテグリティの背景、データインテグリティの要素であるALCOAプラス、および主要ガイダンス内容を解説するとともに、試験室におけるコンピュータ化システム利用による電子データのみならず、紙データの運用管理に関して、データインテグリティ要件への具体的な対応ポイントを解説させていただきます。

本講義は初級～中級者を対象とした内容やポイントを中心としております。前半では、これからデータインテグリティ対応に携わる方にとって、効率的かつ効果的に学べるよう、ポイントを絞った内容としております。また、後半では、試験室において、これだけは押さえておくべき対応ポイントに絞り、具体的かつ実践的な内容としております。実際の各社でのお悩みや課題、懸念事項についても、お持ちいただけましたら、お話を聞かせいただければと考えております。

【受講対象】 ・未経験者 ・これからデータインテグリティを学ぶ方  
・これからQCやQAとしてデータインテグリティに対応する必要がある方  
・これからラボを立ち上げる方 ・これから査察や監査に対応していく必要がある方

【予備知識】 基礎的な内容よりご説明させていただくため、特にごりません。

【相談事項】 すでに相談事項等がございましたら、事前質問もお受けいたします。  
事前質問がある場合にはメールにてご連絡願います。

【習得知識】 1) データインテグリティの背景と、ALCOAプラスの本質的理解  
2) データインテグリティの規制動向と各ガイダンスのポイント  
3) 試験室におけるデータインテグリティ要件の対応ポイント  
(紙および電子データのデータライフサイクル)  
4) コンピュータ化システムにおける、データインテグリティの押さえておくべきポイント

### ◆セミナーお申込要領

#### ●申し込み方法

- ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
- ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
- ・開催日の7日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
- ・開催日の7日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

#### ●お支払い方法

受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。振り込み手数料は御社の御負担にて願います。

#### ●申込先



(株)TH企画セミナーセンター

〒108-0014 東京都港区芝5-30-1-210

TEL:03-6435-1138

FAX:03-6435-3685

E-mail:th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 1004 (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<http://www.thplan.com/>

### ◆プログラム◆

【講師】 武田薬品工業株式会社 グローバルクオリティ 信頼性保証統括部  
品質保証部 課長代理 山下 大 先生

#### 1. データインテグリティとは?

- 1)「データインテグリティ」って何?
- 2)背景:なぜ今「データインテグリティ」なのか?
- 3)背景:なぜ「試験室」に対する指摘事項が多いのか?
- 4)各規制当局の「データインテグリティ」に対する動向、各ガイダンスの概要

#### 2. データインテグリティの要素

- 1)ALCOAプラス原則の本質的理解
- 2)ALCOAプラス原則を用いた原因調査とCAPA立案について  
以下の解説も含む  
生データ  
メタデータ  
オリジナルデータ・真正コピー  
ダイナミック(動的)データ/スタティック(静的)データ  
監査証跡  
ハイブリッドな運用  
データライフサイクル  
データガバナンス

#### 3. 試験室のデータライフサイクルにおける、要件のポイント

- 1) データライフサイクルとは
- 2) 各ライフサイクルにおける要件のポイント:  
紙データについて
- 3) 各ライフサイクルにおける要件のポイント:  
電子データについて

#### 4. 試験室のコンピュータ化システムにおける、押さえておくべきポイント

- 1)ID/セキュリティ(アクセス)管理
- 2)監査証跡、およびそのレビュー方法
- 3)バックアップとリストア、および電子データの維持管理
- 4)その他(試し打ち、等)
- 5)スタンドアロンシステムの課題

#### 5. 試験室に対するデータインテグリティのアセスメント

- 1)試験委託先の監査における確認ポイント
- 2)社内システムにおける、リスクベースのアセスメント手法  
実例紹介あり

#### 6. その他、問い合わせが多かった事項の対応例

- 1)アクセス管理  
(少数でのセキュリティ管理、権限の割り当て)
- 2)監査証跡のレビュー方法や頻度
- 3)その他、リクエストに応じて

#### 7. 質疑応答

### ●申込書 ・2019年10月4日(金)「試験室における」データインテグリティ対応のポイント

会社名	〒	住所
TEL		FAX
正式所属		正式所属
受講者名		受講者名
E-mail		E-mail
振り込み 予定		通信欄