

実効性あるDI体制を築くための

データインテグリティ(DI)における各手順書への落とし込み・作成と記載レベル

LIVE配信
アーカイブ配信
7日間視聴可能

★日時：2026年1月16日（金）10:00～16:00

★会場：WEB受講のみ（Zoomシステム）

※LIVE配信／アーカイブ配信（7日間視聴可能）

★受講料：1名 49,500円（消費税込）

同一セミナー同一企業同時複数人数申込みの場合 1名44,000円

★受講資料：製本テキスト（受講料に含む）

※別途テキストの送付先1件につき、配送料1,210円（内税）

データインテグリティは「知識」ではなく「仕組み」で守るものです。ALCOA原則やデータガバナンスの再整理に加え、GxP記録・生データの管理から各手順書への落とし込みまでを実務視点で体系的に解説。手順書作成時の記載レベル、構成、組織方針との整合など、監査・査察で問われる要点を具体的に紹介します。

現場で機能する“実効的なDI体制”を構築するための実践知が身につきます！

【講師の言葉】 データインテグリティ（DI）対応の基本は、対象規制対応業務において、いかに的確に対象データの生成・運用・管理を行うかに依存する。DIに対応した記録／データの確実な取得には、文書化のための基本となる手順書への的確な落とし込みも重要な要素となる。

本講演ではDI対応のポイントを今一度振り返りながら、DI対応を行う上で手順書に記載すべき内容にはどういうものがあるか？文書体系作りから記載方法についてのヒントを紹介する。

【受講形式】 WEB受講のみ ※本セミナーは、Zoomシステムを利用したオンライン配信となります。

【予備知識】 データインテグリティの基礎があれば理解が進みます。

【受講対象】 対象：ライフサイエンス領域組織におけるデータインテグリティ対応担当者
レベル：初心者～中級者

【習得知識】 1) データインテグリティ対応のポイント
2) 生データ／オリジナルの重要性
3) データインテグリティ対応手順書作成の考え方

【講師】 電子規制対応アドバイザー MBA 蜂谷 達雄 先生

1. 規制対応業務と文書

- 規制対応業務（GxP等）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. 今一度振り返るデータインテグリティ

- 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
- オリジナル記録とレビュー

3. 生データの運用管理の重要性

- 生データとは
- オリジナル記録とは
- 生データの保管・管理

4. GxP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

5. データインテグリティ要件に準拠した規制対応業務手順書作成

- 手順書へのDI要素実装における留意点
- 手順書の構成の考え方
- 組織としての方針設定
- 手順書への機能要件の実装
- 実務面での手順書への手順の実装
- 手順書作成におけるツボ

6. データインテグリティ関連手順書に関する規制当局の指摘事項例

7. その他、データインテグリティ対応におけるポイント

8. 規制当局が求めるデータインテグリティとは？

- GMP事例集（2022年版）におけるデータインテグリティ記載から質疑・応答

【受講者の声】 ・普段の業務と照らし合わせながら、セミナーを受講することができました。よりよく改善をする際に今回得た知識を活かしていければと思います。

・資料を事前に配布いただいたり、オペレーションも丁寧でスムーズに受講できました。ありがとうございます。

・より具体的な内容でDIについて深く学ぶ事が出来た。

◆セミナーお申込要領

- 整社ホームページの申込欄又は、E-mailかFAXにてお申し込みください。
- 受付後、受講票・請求書等をメールで送信します。
- 開催日の8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。

◆申込書：2026年1月16日：セミナー

会社名： 部署名：

住所：

TEL： FAX：

氏名：

Email：

◆申込先

TH企画セミナーセンター 

株式会社TH企画

〒108-0014 東京都港区芝4丁目5-11 芝プラザビル5F

TEL: 03-6435-1138 FAX: 03-6435-3685

Email: th@thplan.com

URL: <https://www.thplan.com/>

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

検索

TH企画



サイト内

キーワード検索

0116

（開催日）