

基礎から分かりやすく解説！！

入門者のための製造サイトにおける データインテグリティの実務対応のポイント ～基礎知識と運用管理の具体的ポイント～

LIVE配信
アーカイブ配信

7日間視聴可能

※事前質問を受付けます。

★日時：2026年1月28日（水）13:00～17:00

★受講料：1名 44,000円（消費税込）

★会場：WEB受講のみ（Zoomシステム）

同一セミナー同一企業同時複数人数申込みの場合 1名38,500円

※LIVE配信／アーカイブ配信（7日間視聴可能）

★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の背景・ALCOAプラスの本質的理解、製造サイトにおけるDI要件の対応ポイント、コンピュータ化システムにおけるDIの押さえておくべきポイントについて、具体的事例を交え分かりやすく解説する特別セミナー！！
～事前のご質問も受付けます～

【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、製造サイト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、紙記録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。

なお、本講義としては初級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、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。また、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、お話をお聞かせいただければと考えております。

【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】 基礎的な内容よりご説明させていただくため、特にございません。

もし、相談事項等がございましたら事前もしくは当日に受け付けさせていただきます。

【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QAとしてデータインテグリティに対応する必要のある方 ・これから査察や監査に対応していく必要のある方
このような方を対象に、データインテグリティの基礎につき、ポイントを説明させていただきます。

【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) 製造サイトにおけるデータインテグリティ要件の対応ポイント

3) 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 など

【講師】 武田薬品工業株式会社 大阪製薬品質部 製品保証グループ 課長代理 山下 大 先生
国内大手化学メーカー、国内外大手製薬企業を経て現在に至る

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) 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

3. 製造サイト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. 製造サイト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

5. 製造サイトに対するデータインテグリティのアセスメント

- 1) リスクベースドアプローチ
- 2) 紙記録：取り組みにあたってのポイント
- 3) 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

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
- 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

<終了後、質疑応答>

【受講者の声】 ・ALCOA+の各要件について詳細に解説頂き、また実際にどのような対応をすべきかなどを分かりやすくご説明いただけたので、大変勉強になりました。これからは、より説得力のある教育ができるのではないかと感じております。また、記録作業に関するアンケート調査について、DI上の不備や違反が起きない環境づくりをする目的で、活用してみたいと思いました。
・データインテグリティとは何なのか、一貫性があるデータとは何なのかという事を詳しく知ることができた。DIの担当になり右も左もわからず不安だったが、今回のセミナーでDIについて少し理解することができたため、もっと深く理解できるようこれからも勉強したいと思った。
・基礎から分かりやすく解説いただき理解がすすみました。資料も充実しており満足です。

◆セミナーお申込要領

- ・弊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28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

0128
(開催日)