

～PIC/S査察官むけDIガイド対訳解説つき～ 基礎知識から実践実務まで解説！



《FDA査察指摘2,900件に学ぶ》

ラボと製造におけるCSVとデータインテグリティ【WEB配信】

- ◆日時：2026年4月21日（火）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）

⇒1名につき36,300円（税込、資料付き）
2名同時申し込みの場合、1名につき22,000円（税込）

●講師：合同会社エクスプロ・アソシエイツ 望月 清 氏

| ■講演内容 |
|---|
| 1. GMP省令改正とPIC/S |
| 2. データインテグリティとは |
| 3. ERES対応の基礎 |
| Part 11、ERES指針、Annex 11 |
| 電子署名、ハイブリッド署名 |
| 4. CSV対応の基礎 |
| バリデーションの遵守要件 |
| バリデーション指針・再バリデーション |
| リスクベースアプローチ |
| 5. リスクマネジメントの基礎 |
| 6. データインテグリティ用語 |
| 7. FDAの査察指摘 |
| ・指摘トップ10 ・国内における指摘 ・ラボにおける指摘 ・製造における指摘 ・年次品質レビューおよびQAにおける指摘 ・供給者監査に関する指摘 |
| 8. スプレッドシートのFDA指摘とCSV対応/DI対応 |
| 9. PMDAのデータインテグリティ指摘動向 |
| 10. 実務対応 |
| ・紙記録（ラボ、製造共通） ・コンピュータ化システム（ラボ主体） ・製造装置と検査装置・監査証跡のレビュー ・QAレビュー ・GAP分析 |
| 11. ポリシーと手順書の策定方針 |
| 12. クラウドサービス利用における留意点 |
| 13. 良くある質問 |
| 14. 主要ガイドラインの概況 |
| 15. MHRAガイドラインの要旨（英国医薬品庁） |
| 16. FDAガイドラインの要旨 |
| 17. PIC/S査察官むけガイドラインの要旨 |
| 18. 質疑応答 |

| ■良くある質問（全65問） |
|--|
| 1. 順序はHPをご覧ください。 下記の良くある質問に対する回答はテキストを参照されたい。 |
| 2) 監査証跡の定期的レビューをどのようなタイミングで行なえばよいのか |
| 3) 監査証跡の定期的レビューをどのような方法で行なえばよいのか |
| 9) 工程内検査のインテグリティは査察されるのか |
| 10) 個別のアカウントを設定できない機器/システムは更新が必要か |
| 11) 電子生データはどのように管理・運用すればよいのか |
| 15) 治験データにおける対応はどの程度必要か |
| 16) リスク対応はどのように行なえばよいのか |
| 17) OOS処理の査察指摘はどのようにすれば回避できるのか |
| 18) LIMS導入はデータインテグリティ対応となるか |
| 24) 電子記録バックアップの隔離保管は必要か |
| 25) システム管理を行うIT職員にGMP教育は必要か |
| 26) OSへの共通IDログインは許容されないのか |
| 27) スプレッドシートのデータインテグリティ留意点 |
| 29) デジタル画像を生データとする場合、何に注意すればよいか |
| 33) バリデーション資料はどの程度の期間保存する必要があるか |
| 34) CDやDVDの劣化確認方法 |
| 37) サーバーのシステム管理者アカウントを共有してよいか |
| 38) 崩壊試験や呈色滴定などのDI対応方法は |
| 43) イベントログの定期レビューを査察で求められた時の対応は |
| 47) 見読み性の長期維持方法は |
| 48) 電子署名した電子記録をシステムから取り出してよいか |
| 49) 電子署名した電子記録のプリントアウトに手書き署名は必要か |
| 50) PDFを編集できると査察指摘を受けるか |
| 57) CSVをはじめて要求された装置メーカーの対応は |
| 60) 監査証跡の回顧的レビューにおける留意点は |
| 61) アジャイル型で開発されたシステムのバリデート方法は |
| 62) ChatGPTに正当性はどの程度あるのか |
| 63) FDA査察においてCAPAはどのように指摘されるのか |
| 64) バックアップデータのリストアはどのように検証すればよいのか |
| 65) 臨床試験におけるラボの管理はどのようにすればよいのか |
| 上記のQ&Aは700スライドを超すテキストに含まれている。 |

| ■主な受講対象者 |
|---|
| CSVとデータインテグリティの基礎と実務対応を必要とする以下の様な部門の方々にご参加いただきたいと考えている。 |
| ・QA、QC、薬事監査（社内監査、委託先監査） |
| ・製造・製造技術 エンジニアリング IT 装置/システムの供給者 |
| ・CMC 製剤研究 分析研究 |

| ■ガイダンス邦訳と解説資料 |
|--|
| 各極データインテグリティガイドラインの邦訳や解説資料を電子ファイルにてご提供する。700スライドにおよぶ講演資料を補完する詳細を習得していただける。 |
| 1) PIC/Sガイドライン（2021/7/1）対訳（解説つき） |
| 2) データインテグリティ入門 |
| 3) HPLC試し打ち指摘とその対応 |
| 4) MHRAガイドライン（GMP）意訳（対訳） |
| 5) WHOガイドライン・ドラフト 要旨訳 |
| 6) FDAガイドライン・ドラフト 意訳（対訳） |
| 7) FDAガイドライン・ドラフト 解説 |
| 8) データインテグリティのは正 FDA WLの常とう句 |
| 9) WHOガイドライン Appendix 1 対訳 |
| 10) MHRAガイドライン（GXP）対訳と補足 |

| ■付録CD |
|--|
| データインテグリティの詳細資料、Part 11、Annex 11、CSV関連の解説や邦訳など、320ファイル余を収載したCDをテキストと共にご提供する。 |

| ■質疑応答 |
|--|
| CSV、ERES、データインテグリティ、スプレッドシートなど日常の業務において困っていることや疑問などにお答えします。講演当日の活発な質問は大歓迎ですが、質疑応答時間に限りがありますので、1週間前までにご提出いただいた事前質問への回答を優先いたします。 |

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

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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お送りいたします。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。

（講師紹介割引）『データインテグリティ【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。 | | |
| <input type="checkbox"/> Eメール <input type="checkbox"/> 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をご覧下さい。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧下さい。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>