特別企画（受講費無料）!!

研究開発・前臨床から始める データインテグリティ対応

～電子記録・トレーサビリティから考えるデータ管理とGxP対応～

WEBセミナー (Zoom)

受講費 無料

開催日時 2026年12月18日(金) 14:00～16:00

開催形式 WEB受講(Zoom) ※3日間の見逃し配信あり

お申し込み締め切り 12月15日(火) 17:00

セミナーのねらい（講師の言葉より）

近年、MHRA、FDA、PIC/S、WHOなどの規制当局は、データインテグリティ(DI)に対する要求を強めています。一方で、DIはGMP製造や品質試験の課題として捉えられることが多く、研究開発や前臨床段階では十分に対応されていないケースも見受けられます。

本セミナーでは、医薬品ライフサイクルの視点からDIの必要性を解説し、ALCOA+や規制要求、研究開発現場での具体的なリスクと対策、電子記録・紙記録の管理、トレーサビリティの実践ポイントを、実務経験に基づく事例を交えて解説します。

受講後に修得できる知識

- 研究開発データが承認申請や商用生産につながる流れ
- ALCOA+とFDA・PIC/S・MHRA・WHOのDI要求
- データライフサイクルと電子・紙記録・原データの管理
- Excel転記、コピー＆ペースト、手修正等のDIリスクと対策
- Audit Trail、トレーサビリティ、アクセス管理、システム導入時の留意点

受講対象

- 創薬研究・非臨床研究部門の担当者
- CMC研究開発・製剤開発・分析研究部門の担当者
- 研究開発品質保証・信頼性保証部門の担当者
- 薬事・承認申請関連部門の担当者
- データインテグリティ・電子記録管理・情報システム担当者

プログラム

★モレキュラーデバイスジャパン(株)との共催セミナー

第一部（14:00～15:40）

1 なぜ研究開発段階からデータインテグリティ(DI)が必要なのか
- なぜ今、研究開発段階からDIが求められるのか
- 医薬品ライフサイクルとデータの流れ
- 研究開発段階におけるDIの考え方
- 研究データはどこから承認申請につながるのか
- GxPにおけるデータインテグリティ要求の考え方

2 DIとは ～ALCOA+と規制要求の理解～
- データインテグリティとは～ALCOA+から理解するDI～
- MHRA・FDA・WHO・PIC/Sが求めるDI
- DIの対象範囲とデータライフサイクル
- DIとCSVの関係

3 研究開発部門におけるDI実践 ～電子記録・トレーサビリティ・具体的対応～
- 研究開発現場で起きやすいDIリスク
- 紙記録と電子記録の管理ポイント
- 原データの信頼性
- データの変更履歴とトレーサビリティ確保の実践
- システム導入時に考慮すべきポイント

4 まとめ：研究開発段階から始めるDI対応

5 質疑応答

第二部（15:40～16:00）

測定・解析・データ管理をシームレスに | SoftMax Proの基本からGxP・GLP対応まで

モレキュラーデバイスジャパン株式会社

講師

JSコンサルタント株式会社
代表取締役社長 **安藤 久禄** 先生
（元 中外製薬）

略歴

1984年 大阪大学基礎工学部卒業後、日本ロシュ(株)入社。医薬品の原薬・中間体の合成／培養での製法開発に従事。ERP/MES/WMS導入責任者、CSV責任者、製剤工場の製造管理責任者を歴任。

2002年 中外製薬(株)とロシュグループが戦略的アライアンス締結。サプライチェーン領域のシステム導入・運用管理責任者、米国FDA査察対応DI責任者を歴任し、2022年 中外製薬工業(株)システム管理責任者、ITQAを担当。

2024年 JSコンサルタント(株)を設立し、代表取締役社長にに就任。

参加申込書（返信用欄）

下記にご記入のうえ、FAX または E-mail にてご返信ください。

貴社名		所属・役職	
ご氏名		TEL	
E-mail			

お申し込みはこちら

E-mail：th@thplan.com　FAX：03-6435-3685

■ 申込み後、弊社から送付するメールの利用規約に同意返信を頂いた後に申し込み完了となります。　■ テキスト資料(PDF)は、セミナー受講後のアンケートご回答後にご提供します。

共催 モレキュラーデバイスジャパン株式会社・株式会社TH企画