



✓データ管理、記録管理の課題

紙データを電子データへ変換していく方法、プロセスの完全電子化の推進のヒントを伝授

医薬品製造工場・試験室における 紙データから完全電子化へのプロセス

～紙文書の廃棄、紙ベースの記録の電子化、
完全電子化システム導入の考え方、プロセスと課題～



日時	2019年9月30日(月) 10:30~16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第1特別講習室
受講料	54,000円 ⇒S&T会員 51,300円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体50,000円+税4,000円 会員:本体47,500円+税3,800円)		資料・昼食付

講師 武田テバファーマ(株) 品質統括部 CS-QA課 課長 合津 文雄 氏
[一般社団法人 日本PDA製薬学会代議員]

趣旨 様々な分野でイノベーションが急速に進展しており、医薬品関連分野においても連続生産、再生医療、バイオ医薬品等の最新技術が浸透しつつある。本講では、こうしたイノベーションに見合ったデータインテグリティの確保、セキュリティの確保のためには何が必要なのかを考察し、データ管理、記録管理のイノベーションの可能性を模索し、紙データ中心のプロセス、から完全電子化への道程を検討する。

プログラム	1. データインテグリティの確保と課題 ・ALCOA+原則 ・現実の紙および電子データ、記録の保存状況と課題	5. IoTにおけるコンピュータ化システムバリデーションの考え方 ・バリデーションの基本 ・課題とモジュール化
	2. 紙文書の管理 ・発行 ・回収 ・記録 ・廃棄	6. 電子データの管理 ・ER/ES指針 ・DIガイダンス ・電子署名 ・Part11 ・電子記録
	3. 紙ベースの記録の電子化 ・プロセス全体像 ・PDF化 ・準備段階 ・運用管理	7. CSVとデータインテグリティ ・DIIにおけるCSVの意義 ・システム要件の検討
	4. 完全電子化システム導入の考え方、プロセスと課題 ・紙資料の電子化でわかる課題 ・電子データのワークフロー ・IoTの活躍 ・監査証跡の実装とレビュー ・データ形式、DB設計の課題 ・システム維持のための運用 ・認証機構の確立、維持 ・サーバ管理の課題	8. データベース等の活用 ・ODS (Operational Data Store) ・数値データと報告/記録のデータ ・トレンド分析 ・画像DB ・データサイエンス ・バーコード、2次元コードなど □質疑応答・名刺交換□

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の27,000円)

※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C190916 (完全電子化プロセス)

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	S&T会員価格を 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
お支払方法	
<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
<input type="checkbox"/> 当日現金払い	
通信欄	

●受講料について
「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。
●お申込みについて
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。
お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
●お支払いについて
受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。
振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて
ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
詳しくはホームページをご覧ください。
●キャンセル規定
開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
・開催7日前以前でのキャンセル: キャンセル料はいただきません。
・開催3~6日前でのキャンセル: 受講料の70%
・開催当日~2日前でのキャンセル: 欠席: 受講料の100%
※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

S&T サイエンス & テクノロジー
研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
サイエンス&テクノロジー株式会社
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
〒105-0013
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
http://www.science-t.com