

紙データ中心のプロセスから完全電子化への道程とその後のデータ利用について検討する！
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 紙文書・紙記録から完全電子化へのプロセス

～記録の電子データ化、完全電子化システム導入の考え方、プロセスと管理～



日時	2020年1月27日(月) 10:30~16:30	会場	東京・港区浜松町 芝エクセレントビル B1F KCDホール
受講料	55,000円 ⇒S&T会員 52,250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5,000円 会員:本体47,500円+税4,750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と、その後のデータ利用について検討する。

- ここがポイント**
- ✓紙文書の廃棄、紙ベースの記録の電子化のプロセスと課題、解決策
 - ✓完全電子化システム導入の考え方、プロセス、課題、解決策
 - ✓セキュリティの確保の課題
 - ✓データインテグリティの確保の課題、解決策
 - ✓データ管理、記録管理の課題

- プログラム**
- 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
 - 紙文書の管理の要求事項と課題
 - 発行 ・記録 ・回収 ・廃棄
 - 紙ベースの記録の電子化提案
 - プロセス全体像 ・準備段階
 - PDF化 ・運用管理
 - 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
 - 認証機構の確立、維持
 - 監査証跡の実装とレビュー
 - サーバ管理の課題
 - データ形式、DB設計の課題
 - システム維持のための運用
 - 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
 - 電子データの管理のガイド
 - ER/ES指針
 - Part11
 - DIガイドダンス
 - 電子記録・電子署名
 - CSVとデータインテグリティ
 - DIにおけるCSVの意義
 - システム要件の検討
 - 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
 - データサイエンス

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27,500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 C200107 (紙・電子化)

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

E-mail希望・登録済み } S&T会員価格を
郵送希望・登録済み } 適用いたします。
希望しない } (E-mailアドレス必須)

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)
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