

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	<ol style="list-style-type: none"> データインテグリティの確保と課題 <ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> 発行 ・記録 ・回収 ・廃棄 紙ベースの記録の電子化提案 <ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> 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 	<ol style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> ER/ES指針 Part11 DIガイダンス 電子記録・電子署名 CSVとデータインテグリティ <ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> 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	※申込みに使用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