



《現場の今を知る演者が丁寧に解説》

- 効果的な電子化にはどう考えていけばよいのか？電子化後のファイルの保管・管理におけるポイントは何か？
- GMP省令改正において要求されるデータインテグリティ対応について解説

【Live配信(リアルタイム配信)】

医薬品製造工場・試験室における

紙文書・紙記録からの電子化過程・作業と

その後の保管・管理方法 ~データインテグリティ対応へのヒント~



日時	2020年9月30日(水) 10:30~16:30	会場	Live配信セミナー(リアルタイム配信) ※会社・自宅にしながら学習可能です※
受講料	55,000円 ⇒テレワーク応援キャンペーン 【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合:受講料 定価:35,200円/S&T会員 33,440円 ※ 同一企業から複数名S&T会員で受講される場合は本割引ではなく、「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。		資料付

講師 大日本住友製薬(株) 信頼性保証本部 信頼性保証統括部 電子情報管理担当 主席部員 MBA 蜂谷 達雄 氏
 [業界での関連活動] ISPE GAMP Japan Forum:事務局メンバーおよび第8期分科会サブリーダー

趣旨 医薬品製造工場・試験室におけるデータインテグリティ対応は、他のGxP領域よりも注目されている現状がある。データインテグリティ対応をより完全かつ効果的に実践するには業務プロセスの電子化は欠かせない。しかし、実際には電子化されないままの業務プロセスも多く、依然として多くの紙文書・紙記録が存在している。効果的な電子化にはどう考えていけばよいのか、また電子化後のファイルの保管・管理におけるポイントは何か、等をデータインテグリティの観点から説明する。さらに、GMP省令改正において要求されるデータインテグリティ対応についても概説する。現場の今を知る演者が丁寧に解説する。

プログラム	1. 生データとしての紙データ及び電子データの運用管理 ・生データとは ・オリジナル記録とは ・生データに対して期待されること ・生データとしての紙データ・電子データ ・運用データの現実 ・紙および電子データの運用・管理 2. データの運用管理に対する規制当局の期待 ・データインテグリティ対応 ・ALCOA原則 3. 紙文書・紙記録からの電子化及びその後の保管・管理方法 ・業務プロセスの電子化 ・電子文書と電子化文書 ・規制当局のスタンス ・紙文書の電子化	・電子化におけるCSV ・データ保管・管理方法 4. 電子データの保管・管理における当局の期待 ・ER/ES対応、Part11対応 ・データインテグリティ対応 5. データ保管・管理に関する当局査察指摘事項 6. 製造工場、試験室における データ保管・管理の疑問解決のためのヒント 7. その他 □質疑応答・名刺交換□
--------------	---	---

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。セミナー資料は電子ファイルでの配布、郵送のいずれかになります。詳細はホームページをご確認下さい。

■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 C200916 (紙・電子化/保管)

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)

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。

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>