



「医薬品の製造に携わっており、これからDI対応を社内ですべて組織的に始める方々」
 「現在、社内でDI対応活動を進めており、今後の活動をより活性化させたいと考えられている方々」に向け、
 DI対応を効果的かつ効率的に進めるためのノウハウを事例を交え解説

【Live配信(Zoom使用) or アーカイブ配信】 データインテグリティ(DI)における マスタープラン/効果的な教育訓練・教育資料/継続的な改善 【文書体系/SOPの事例】 【査察・監査対応】 【教育訓練方法(時間、頻度)/教育資料種類・作成】



日時	2021年11月9日(火) 14:00~16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※
受講料	35,200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 29,700円/E-Mail案内登録価格 28,160円 ※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。 ※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、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 田辺三菱製薬工場(株)[出向元]
 (株)BIKEN 品質統括部[出向先] 藤崎 浩氏 [主な研究・業務] 品質管理/品質保証全般に関わる業務に従事

趣旨 GMPは医薬品の品質、有効性及び安全性を確保するための要求事項であり、データインテグリティ(DI)はこのGMPにおける不可欠な対応要件となっています。このDI対応を効果的かつ効率的に進めるため、以下の講演項目について事例を交えて紹介します。

プログラム	1. DI対応のあるべき姿 ・問題と課題の整理 ・課題設定(目的と目標) ・DI対応ができていない状態 ・データガバナンス ・経営層の関わり合い ・組織的管理 ・その他のマスタープラン項目 2. マスタープラン ・データガバナンス ・経営層の関わり合い ・組織的管理 ・その他のマスタープラン項目	3. リスクマネジメント ・要件設定(電子データ) ・要件設定(紙ベース) ・GAP分析 ・対応の優先順位 4. 教育 ・教育訓練方法(時間、頻度) ・教育資料の種類 ・教育資料の作成 5. 継続的改善活動 ・活動内容、活動成果の見える化 ・Top Down/Bottom Upアプローチ	・コンプライアンスとマインドセット ・品質システムへの落とし込み 6. 査察・監査 ・文書体系/SOPの事例 ・査察・監査対応 7. 参考 ・ガイダンスの紹介 ・参考情報 <input type="checkbox"/> 質疑応答
--------------	--	---	---

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使った【Live配信受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】でのご受講が可能です。
 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にてダウンロードいただけます。
 当日ご参加いただいたLive(Zoom)配信受講者限定で、特典(無料)として「アーカイブ配信」の閲覧権が付与されます。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17,600円)
 ※2名様ともE-Mail案内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、代表者がPDFデータにてお送りいたします。
 ※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	C211105 (DI教育)	お申し込みには会員の事前登録が必須となります												
<table border="1"> <tr> <td>会社名 団体名</td> <td rowspan="2">〒</td> </tr> <tr> <td>部署</td> </tr> <tr> <td>役職</td> <td rowspan="2">住所</td> </tr> <tr> <td>ふりがな</td> </tr> <tr> <td>氏名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>TEL</td> <td>FAX</td> </tr> <tr> <td>E-mail</td> <td colspan="2">※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。</td> </tr> </table>	会社名 団体名	〒	部署	役職	住所	ふりがな	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 } E-Mail案内登録価格 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み } を適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない } (E-mailアドレス必須) お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) 通信欄 <input type="checkbox"/> 【Live配信受講】希望 <input type="checkbox"/> 【WEBセミナー受講】希望
会社名 団体名	〒													
部署														
役職	住所													
ふりがな														
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。													
●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。手続き完了次第、 2~3営業日以内にPDFデータにて請求書・受講券をお送り致します。 ●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)にてお願いします。 ※会場受講の場合に限り、当日に現金、またはカードでのお支払いが可能です。 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
<https://www.science-t.com>