

コロナ感染
予防対応！
WEB受講
可能！

GxP領域データの(完全)電子化プロセスと データインテグリティ対応のポイント

◆日時：2023年12月20日(水) 10:00～16:00
◆会場：WEB受講のみ (Zoomシステム)
※1週間の録画視聴あり (当日都合の悪い場合は、録画視聴にて受講可能)

◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円
同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円
◆受講資料：製本テキスト(受講料に含)
※別途テキストの送付先1件につき、配送料1,210円 (内税)

**GxP業務プロセスの電子化の考え方、データインテグリティ対応のポイント、
GxP領域のデータの運用・管理のポイントについて、
豊富な実務経験に基づき、実践的に分かりやすく解説する特別セミナー！！**

【講師の言葉】

GxP領域等における規制対応に伴うデータインテグリティ対応を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。
また、GxP領域業務における完全電子化は果たして可能なのか。不可能であるならば如何にして効果的にデータインテグリティ対応をしていくべきなのか。より効果的な電子化、電子化後のデータファイルの保管・管理における考え方のポイント等をデータインテグリティの観点から説明する。

【受講形式】 WEB受講のみ ※本セミナーは、Zoomシステムを利用したオンライン配信となります。

【受講対象】 (対象業種) ・製薬会社等のライフサイエンス領域における規制対象組織
(対象部署) ・電子システム利用部門 ・電子システムサポート部門 ・品質関連部門
(レベル) ・初級～中級レベル

【予備知識】 特に必要ありません

【習得知識】 1) GxP業務プロセスの電子化の考え方のヒント 2) データインテグリティ対応のポイント
3) GxP領域のデータの運用・管理のポイント ほか

◆ **プログラム** ◆

【講師】 電子規制対応アドバイザー MBA 蜂谷 達雄 先生

1. GxP領域における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
- ・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

- ・ER/ES対応、Part11対応
- ・データインテグリティ対応
基礎概念～対応の主要ポイント (ALCOA原則・監査証跡・
オリジナル・データガバナンス、監査証跡レビューほか)

3. GxP領域における紙文書・紙記録からの電子化及び
その後の保管・管理方法

- ・電子化の功罪
- ・電子化の必要性
- ・電子文書と電子化文書
- ・業務プロセスの電子化
- ・紙文書の電子化
- ・データ保管・管理方法における注意点

4. データ保管・管理およびデータインテグリティに関する
当局査察指摘事項

5. GxP領域におけるデータ保管・管理の疑問解決のための
ヒント

6. 「GMP事例集 (2022年版)」から
記録・データ運用管理関連箇所の解説

7. その他
質疑・応答

◆ **セミナーお申込要領**

● **申し込み方法**

- ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
- ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
- ・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
- ・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

● **お支払い方法**

受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。
経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。
振込み手数料は御社の御負担にて願います。

● **申込先**  **(株)TH企画セミナーセンター**

〒108-0014 東京都港区芝4-5-11-5F
TEL:03-6435-1138 FAX:03-6435-3685
E-mail:th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 1220 (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<https://www.thplan.com/>

● **申込書** ・2023年12月20日(水)「GxP領域データの(完全)電子化プロセスとデータインテグリティ対応のポイント」

| | | |
|--------|---|--------|
| 会社名 | 〒 | 住所 |
| TEL | | FAX |
| 正式所属 | | 正式所属 |
| 受講者名 | | 受講者名 |
| E-mail | | E-mail |
| 振込み予定 | | 通信欄 |