

LIVE配信 アーカイブ配信	<h2>QC(試験部門)における効果的な電子化、 電子化後のデータファイルの 保管・管理における実務ポイント</h2> <p>～データインテグリティ対応の視点から～</p>
7日間何度でも 視聴可能	

- ◆日 時：2024年11月26日(火) 10:00～16:00 ◆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  
 ◆会場：WEB受講のみ (Zoomシステム) ◆受講資料：製本テキスト(受講料に含)  
ライブ配信/アーカイブ配信(7日間、何度でも視聴可) ※別途テキストの送付先1件につき、配送料1,210円(内税)  
 ※当日の出席・欠席の有無は問いません

### QC業務プロセス、電子化のポイント、データインテグリティ対応、 QC業務のデータの運用・管理のポイントについて、 豊富な経験に基づきわかりやすく解説する特別セミナー !!

#### 【講師の言葉】

QC(試験部門)における規制対応に伴うデータインテグリティ対応を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、テレワーク時代においてもQC(試験部門)関連業務の電子化は果たしてどこまで可能なのか。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・管理におけるポイント等をデータインテグリティの観点から紹介する。

【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】ライフサイエンス関連組織におけるデータインテグリティ対応担当者  
電磁的規制(ER/ES・CSV)対応担当者、あるいはビジネス部門担当者(レベルは不問)

【予備知識】特に必要ありません

【習得知識】 1) QC(試験部門)業務プロセス電子化のポイント  
 2) データインテグリティ対応のポイント  
 3) QC(試験部門)業務におけるデータの運用  
 4) 管理のポイント など

●申込書・2024年11月26日(火)「QC(試験部門)における効果的な電子化、  
電子化後のデータファイルの保管・管理における実務ポイント」

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
振り込み 予定		通信欄

#### ◆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. QC(試験部門)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

#### 3. QC(試験部門)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

- ・データ保管・管理及びデータインテグリティに関する当局査察指摘事項

#### 5. QC(試験部門)における データ保管・管理の疑問解決のためのヒント

#### 6. その他 質疑・応答

【習得知識】 ・何れの講演も興味深く聴講させて頂きました。特に、特別講演は網羅的な説明で有用でした。  
 ・業務プロセス及び生データの電子化を進めていくうえで大変参考になった。  
 ・データ保管・管理の疑問解決のためのヒントが有用であった。午前中の内容を減らしてもっと時間を割いていただければよかったですと思います。ありがとうございました。  
 ・セミナーの内容につきましては、過去の経緯を踏まえて大変わかりやすい内容で満足しております。ただ、私の理解が追いついていない部分が多く、今後継続してセミナー受講等、学習していきたいと考えております。本日は貴重な講演をいただきましてありがとうございました。  
 ・実務に直結する内容でとてもよかったです。テキストも参考になる内容でした。

#### ◆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。振り込み手数料は御社の御負担にてお願いします。

##### ●申込先



〒108-0014 東京都港区芝4-5-1 11-5F  
 TEL:03-6435-1138  
 FAX:03-6435-3685  
 E-mail:th@thplan.com

TH企画 →  1126 (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/>