

CMC部門・研究部門での電子実験ノート利用における 規制の実務対応～CSV・DI対応の観点から～

LIVE配信
アーカイブ配信
7日間視聴可能

★日時：2025年10月17日（金）10:00～16:30 ★受講料：1名 49,500円（消費税込）

★会場：WEB受講のみ（Zoomシステム）

※LIVE配信／アーカイブ配信（7日間視聴可能）

同一セミナー同一企業同時複数人数申込みの場合 1名44,000円

★受講資料：製本テキスト（受講料に含む）

※別途テキストの送付先1件につき、配送料1,210円（内税）

現場が動く！電子実験ノート導入の「壁」を越える決定版！！規制要件、CSV・DI対応、運用の実務ポイントまで、製薬・ライフサイエンス分野の研究・CMC部門が抱える疑問を一気に解消します。初心者から中級者まで、今すぐ現場に活かせる“実装ノウハウ”を徹底解説する特別セミナー！！

【講師の言葉】

研究部門やCMC部門の試験室の業務電子化の基幹システムの一つとして電子実験ノートがある。信頼性基準対応やGxP対応といった規制対応に該当する業務での利用では、それらの部門でも電子的規制対応が要求され、電子実験ノートにもCSV対応やデータインテグリティ（DI）対応が求められることになる。

本講演では、規制対応に不慣れな当該部門での電子実験ノートの導入・運用の上での注意ポイント等について、CSV対応やDI対応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。

【予備知識】・GxP等の規制対応 ・CSVの基礎 ・データインテグリティの基礎等があればなおよい

【受講対象】・ライフサイエンス関連領域の研究部門あるいはCMC部門等の規制対応領域において電子実験ノートを検討・利用している担当者
・データインテグリティ対応担当者、ER/ES・CSV対応担当者あるいはビジネス部門担当者
・レベルは初心者～中級者

【習得知識】1) 規制対応業務における電子規制対応のポイント 2) データ・記録に対する規制当局の期待
3) 電子実験ノート導入・運用におけるポイント など

【講師】 電子規制対応アドバイザー MBA 蜂谷 達雄 先生

1. ER/ESの基礎

- ・電子化のリスク
- ・電磁的記録に対する基本要件
- ・リスクベースアプローチ

2. CSV（コンピュータ化システムバリデーション）の基礎

- ・バリデーションの要求
- ・CSVとは
- ・システムアセスメント
- ・カテゴリ分類
- ・サプライヤの活用
- ・サプライヤ監査（形式、確認事項、ポイント）
- ・システムライフサイクル

3. 各フェーズにおけるCSV活動概要

- ・バリデーションの責任分担
- ・準備フェーズ
- ・コンセプト（構想）フェーズ
- ・プロジェクトフェーズ（URS、FS、DS、VP、IQ、OQ、PQ、VR）
- ・運用フェーズ（各種運用管理）
- ・廃棄フェーズ（廃棄、データ移行）

4. ER/ES・CSV関連/DI関連の当局指摘事項の例

- ・当局指摘事項の実際

5. データインテグリティ（DI）の概要

- ・主なデータインテグリティ規制要件・ポイント
- ・GMP事例集における最新の考え方

6. 電子実験ノート導入におけるポイント

- ・導入体制の構築
- ・担当者への規制対応関連の教育訓練の重要性
- ・システム選定時に持つべき視点
- ・サプライヤに対する目利き（サプライヤアセスメントの実践）
- ・データインテグリティ対応・ER/ES・CSV対応を見据えた
電子実験ノート導入
- ・要件定義（URS策定）の重要性 ・CSV対応への積極的関与

7. 電子実験ノート運用時におけるポイント

- ・運用管理体制の構築・維持
- ・運用開始後のシステム運用・管理
- ・サプライヤ管理・連携の重要性
- ・適合性書面調査時の対応の考え方
- ・査察／監査時の対応の考え方

8. 現場で気になる実対応時の疑問解消へのヒント

CMC部門や研究部門の現場における規制対応において気になる疑問をケーススタディ形式で紹介し、そのソリューション例を提供
質疑・応答

【受講者の声】・基礎的なこと、規制当局からの指摘事項、電子ラボノート導入時に検討しておかなければいけない必要要件といったことを順序だてて説明いただき、分かりやすかったです。・規制当局の方針からDIの幅広い範囲について、詳細にご説明頂きありがとうございました。

◆セミナーお申込要領

- ・弊社ホームページの申込欄又は、E-mailかFAXにてお申し込みください。
- ・受付後、受講票・請求書等をメールで送信します。
- ・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。

◆申込書：2025年10月17日：セミナー

会社名： 部署名：

住所：

TEL： FAX：

氏名：

Email：

◆申込先

株式会社TH企画

〒108-0014 東京都港区芝4丁目5-11 芝プラザビル5F

TEL: 03-6435-1138 FAX: 03-6435-3685

Email: th@thplan.com

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

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。



TH企画セミナーセンター



検索

TH企画



サイト内

キーワード検索

1017

（開催日）