

査察対応力を高める電子化実務習得のための

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 ～データインテグリティ対応の視点から～

LIVE配信
アーカイブ配信
7日間視聴可能

★日時：2026年3月27日（金）10:00～16:00

★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）

QC（試験部門）では、電子化の推進とデータインテグリティ対応の両立が急務です。

規制当局が求めるER/ES・Part11・ALCOA+の要点を踏まえ、QC部門での電子化のステップ、データ保管・管理体制の整備、査察対応の実務までを具体的に解説します。

電子化後も“信頼されるデータ”を維持するための仕組みづくりと運用の勘所について、最新規制と豊富な事例から体系的に学べます！！

【講師の言葉】

データインテグリティ対応が進む中、依然として試験部門（QC）における対応が他の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、試験部門（QC）においても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、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対応や電子記録に対する規制要件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】規制対応（GxP対応）領域の基礎があると理解が進みます。 【習得知識】

【受講対象】
・対象業種：医薬品をはじめとするライフサイエンス領域
・対象部署：電子的規制対応の対象部署（QC、QC等）
・対象レベル：初心者～初級～中級

1) 規制対応業務プロセスにおける電子化の考え方のヒント
2) 電子化ファイルの信頼性確保のポイント
3) データインテグリティ対応のポイント
4) データの運用・管理のポイントほか

【講師】 電子規制対応アドバイザー MBA 蜂谷 達雄 先生

ISPE国際本部メンバー、ISPE日本本部 GAMP COP（GAMP Japanフォーラム）サブリーダー

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
- ・紙および電子データの運用・管理

4. 試験部門（qc）におけるシステム対応のポイント

（規制対応の観点から）

- ・分析機器（クロマトグラフ等）、CDS
- ・LIMS、品質管理システム
- ・電子実験ノート

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・セキュリティ・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)

5. データ保管・管理及びデータインテグリティに関する

当局査定指摘事項

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

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

6. 試験部門（qc）におけるデータ保管・管理のヒント

その他、関連する最新規制情報・対応のためのヒント等の紹介

Q&A

【受講者の声】
・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。

・丁寧な説明でわかりやすく、とても参考になりました。DXに取り組みはじめたばかりのため、復習して今後の業務に活かしたいと思います。

・基本的な内容から分かりやすく解説いただきありがとうございました。社内でも共有し実務に活かしたいと思います。

◆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。

◆申込先

TH企画セミナーセンター 

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。

◆申込書：2026年3月27日：セミナー

会社名： 部署名：

住所：

TEL： FAX：

氏名：

Email：

検索

TH企画 →

サイト内
キーワード検索

0327
(開催日)