

# CMC領域における資料作成と

1名分料金で  
2人目無料

# データ・記録の運用管理の注意点【LIVE配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250168>

- ◆日時：2025年1月17日（金）10:30～16:30
- ◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料：1名につき55,000円（税込、資料付）

※会員登録（無料）をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。  
 ・1名でお申込みされた場合、1名につき49,500円（税込）  
 ・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料（2名で55,000円（税込））

## セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

### ●講師：電子規制アドバイザー MBA 蜂谷達雄 氏

- |  |  |
|--|--|
| <p>1. CMC領域における業務内容</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ CMC領域の業務の実情</li> <li>・ CMC領域のデータの特徴</li> </ul> <p>2. CMC領域の規制対応の実態</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬GMP対応</li> <li>・ 申請資料の信頼性基準対応</li> </ul> <p>3. 今一度押さえる「データインテグリティとは何なのか？」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ なぜ「データインテグリティ」が必要なのか？</li> <li>・ ガイダンス発出概要</li> <li>・ 「不正」VS「不備」</li> <li>・ ALCOA原則</li> <li>・ オリジナルデータ</li> <li>・ 監査証跡</li> <li>・ データガバナンス</li> <li>・ データインテグリティ対応の本質とは？</li> </ul> <p>4. CMC領域のデータインテグリティ対応</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ CMC領域のデータの特徴（業務の特徴から見えるそのデータ運用管理の難しさ）</li> <li>・ CMC領域のデータインテグリティ対応</li> <li>・ データインテグリティの実践ポイント</li> </ul> <p>5. CMC領域における業務プロセス電子化の考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 電子化の功罪</li> <li>・ データインテグリティを見据えた業務プロセス電子化</li> <li>・ 電子文書と電子化文書</li> <li>・ CMC領域における業務プロセス完全電子化の可能性</li> <li>・ CMC領域における業務プロセス電子化の対応例</li> </ul> <p>6. CMC領域における監査証跡レビューの実対応ポイント</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ レビューの目的・意味・位置づけ</li> <li>・ いつ？誰が？何を？レビューするのか</li> </ul> <p>7. 電子データの運用管理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ システム設計（アクセス管理・運用、監査証跡、バックアップ、時刻管理）</li> <li>・ 生成（オリジナルデータ、ダイナミックデータ（動的データ）/スタティックデータ（静的データ））</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 処理・保存・運用管理（再処理/再測定、クロマト分析、一貫性のある管理、データレビュー）</li> <li>・ システム更新（保存期間、データ移行）</li> </ul> <p>8. 紙データの運用管理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 手書き記録生成時のポイント（同時性の確保、修正方法等）</li> <li>・ 簡易機器（天秤、pH計等）印字データ</li> <li>・ データ、記録のレビュー</li> <li>・ データ、記録の保管管理</li> <li>・ ハイブリッド運用の功罪</li> </ul> <p>9. 信頼性基準対応を意識したデータインテグリティ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ データ・記録の特定</li> <li>・ エビデンス・情報の管理</li> </ul> <p>10. データインテグリティ関連の当局指摘事例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当局指摘事例の典型例の解説（押さえるべきポイント）</li> </ul> <p>11. CMC領域におけるデータインテグリティ対応に関する手順作成のポイント</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現実的に効率的な対応ポイントとは？</li> <li>・ 全体体系～手順（SOP）の作成の考え方</li> </ul> <p>12. CMC現場で気になる「あれこれ」の対応へのヒント！</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ CMC領域におけるデータインテグリティ対応優先順位の考え方</li> <li>・ アクセス管理（セキュリティ管理、権限の割り当て）</li> <li>・ クラウドコンピューティングのデータインテグリティ</li> <li>・ CMC業務（試験/製造）委託時のデータインテグリティ</li> <li>・ CMC業務におけるスプレッドシートのデータインテグリティ</li> <li>・ クロマトグラムにおけるデータインテグリティの注意点</li> <li>・ 装置機能に拠るデータインテグリティ対応が困難な場合の対応</li> </ul> <p>ほか、CMC領域で気になるデータインテグリティ対応ポイントを紹介</p> |
|--|--|

#### 【LIVE配信セミナーとは？】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた (<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>) をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式（受講券、請求書、会場の地図）になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL (<https://zoom.us/test>) から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談（他社に知られたくない）のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

### 『CMC申請【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録（無料） ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール  郵送

#### ● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。  
 セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。  
 ⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。  
 ⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>