

2022年11月14日

各位

株式会社ディビイ 代表取締役 髙橋成典

「第1回 医薬品開発・製造における効率化 ラウンドテーブル」を開催 ~GCP、GMP 領域における品質保証業務の最新 DX とは~

株式会社ディビイ(本社:大阪市北区、代表取締役 髙橋成典)は、この度、製薬業界の方を対象とし、「第1回 医薬品開発・製造における効率化 ラウンドテーブル」と題した座談会を開催いたします。

第1回のテーマは「GCP、GMP 領域における品質保証業務の最新 DX とは」とし、業界の最新の情報・課題を共有しつつ、課題解決法や今後のあるべき姿について意見交換を行います。

「第1回 医薬品開発・製造における効率化 ラウンドテーブル」開催概要

- 主催:株式会社ディビイ
- テーマ: GCP、GMP 領域における品質保証業務の最新 DX とは
- 開催日時: 2022年11月17日(木)13時00分~14時40分
- 開催場所:(座談会)東京都港区港南1-8-15 Wビル2F
 - 「リブポート品川」会議室
- 参加企業:(招待制) 製薬会社様、メディア関係者
- 出席者:モデレーター 株式会社電通国際情報サービス 田仲浩様

座談会メンバー Veeva Japan 株式会社 中西康夫様

開催方法:座談会(ラウンドテーブル)会場とのオンラインミーティング

株式会社ディビイ 有田一樹

他、外資系ソフトウェアメーカー、コンサルティング会社よりご参加

アジェンダ

【Table 1】GXP、DX による品質保証業務(文書管理)の効率化と課題 文書管理、QMS、教育訓練管理の品質保証を効率化する

- ・一元的にセキュアな環境で、唯一の文書を保管する方法
- ・改訂時の対応についての注意点とベストプラクティス

【Table 2】GCP, DX による治験データの品質保証

データの品質保証を効率化する

- ・CDISC 自体の説明
- · CDISC のバリデーション
- ・CDISC と CTD 作成
- ■本件に関するお問い合せ先

株式会社ディビイ 事業開発部

E-mail: dbe-sales@d-be.co.jp