

8月開催セミナーのご案内【講師割引申込用紙】

※ この申し込み用紙は切り離さず、そのままお送り下さい。 FAX: 03-5740-8766

※ 弊社HP (<http://www.johokiko.co.jp>) よりお申し込み頂く場合は
備考欄に 講師割引番号「F-274」 を記載して下さい。

<主催>
/// 情報機構

<http://www.johokiko.co.jp>
〒141-0032 品川区大崎3-6-4 トキワビル3階
TEL: 03-5740-8755 FAX: 03-5740-8766
mail req@johokiko.co.jp

<講師割引適用について>

- ・割引額はそれぞれ左記料金より、
1名ご参加の場合 \10,800引き
2名以上参加の場合
通常の同時申込割引から更に1名につき¥2,160引きとなります。
- ・割引の適用条件としましては、
本申込用紙にて、fax申し込みされた方、
弊社HPにて講師割引番号を記載の上、
お申し込みを頂いた方に
限らせていただきます。
また場合によっては講師にご確認を
取らせていただくことがございますので、
その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。

講師割引申込

本講座料金より \10,800 引き
2名以上参加 更に\2,160 引き

★PIC/S、EMA、FDAおよび厚労省の要求に適合したスプレッドシートの開発・検証・運用方法を習得！
実際のスプレッドシート持参による課題提供を歓迎いたします！

WEBでの検索は→「情報機構 AA140833」

～実務演習で身につける～ PIC/S適合 Excelスプレッドシートのバリデーション

- 日 時 2014年8月21日木曜日 10:30-16:30
- 会 場 [東京・東陽町]江東区産業会館
- 受講料 1名46,440円(税込(消費税8%)、資料・昼食付)
*1社2名以上同時申込の場合、1名につき35,640円

エクスプロ・アソシエイツ/元アズビル(株) 主席コンサルタント 望月 清 先生

本年7月1日に我が国はPIC/Sの一員となり、より一層のPIC/S適合が求められるようになったところである。本講座では、PIC/SおよびEU-GMPのコンピュータ要件に適合したExcelスプレッドシート(表計算シート)のバリデーションを、実務演習をとおして習得していただく。ERES/CSVの基礎から説明するので、ERES/CSVの体系だった知識の再確認にも最適である。また、付録CDに収載する豊富な解説文書やサンプル文書により、後日の復習が可能である。

ERES:Electronic Records, Electronic Signatures (電子記録、電子署名) CSV:Computerized System Validation (コンピュータ化システムバリデーション)

本講座では、実務演習をとおし、PIC/S、EMA、FDAおよび厚労省の要求に適合したスプレッドシートの開発・検証・運用方法を習得していただく。

※受講者の質問などにより、時間配分を適宜調整することがあります

1. ERESの基礎 ERES指針、Part 11、Annex 11
真正性・見読性・保存性の確保・監査証跡(Audit Trail)／電子署名とデジタル署名
2. コンピュータ化システムバリデーションの基礎
ソフトウェアカテゴリ分類と構成設定
リスク評価結果の使い方／トレーサビリティマトリクスの活用
3. バリデーションアプローチ
GAMP5のアプローチ／適正管理ガイドラインのアプローチ
4. 適正管理ガイドラインの査察方法
5. コンピュータ化システムのPIC/S対応 PIC/S Annex 11「コンピュータ化システム」
／PIC/S 査察官向けガイダンスPI 011-3
6. スプレッドシートの種類とバリデーション
電卓的使用／ワープロ的使用／データベースの使用／テンプレート使用

7. スプレッドシートに対する3種の対応状況
国内:トラッド事例と当局の査察姿勢／米国(FDA):ウォーニングレターにおけるスプレッドシート指摘／欧州(EMA):スプレッドシートのバリデーションと管理に関する要求
8. スプレッドシート開発と管理のポイント URS、FS、DSの記載内容／テンプレートの保護と保管／スプレッドシートの電子的保存／再バリデーションの必要性
9. スプレッドシートのバリデーションアプローチ
カテゴリ分類／システムアセスメントの反映方法／DQ、IQ、OQ、PQの内容
10. 実務演習(60～90分):スプレッドシートの開発とバリデーション
・URSの作成・バリデーションアプローチの策定・トレーサビリティマトリクスの作成
模範解答として以下のサンプル文書を配布
・バリデーション計画書(VP)・ユーザー要求仕様書(URS)
・トレーサビリティマトリクス(TM)・バリデーション報告書(VR)
11. 質疑応答
スプレッドシートをはじめとしCSV/ERES対応に関し、日常の業務において困っていることや疑問などにお答えする。

<申込要領>

1. 申込を確認次第、弊社より受講券、請求書、会場地図等をお送り致します。
2. 受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願ひ致します。後日になる場合は予定日をご明記ください。また、当日会場でのお支払も可能です。
3. 申込後、ご都合により講習会に出席できなくなった場合は、代理の方の出席をお願い致します。止むを得ず欠席される場合、弊社事務局迄ご連絡下さい(受付時間9:00-17:00)。
以下の規定に基づき料金を申し受けます。
●開催日から逆算(土日・祝祭日を除く)して、
・講座3日前～4日前での欠席のご連絡:受講料の70%
・講座当日～2日前での欠席のご連絡:受講料の100%
4. 原則として銀行振込の場合、領収証の発行はいたしません。振込手数料はご負担下さい。
5. 最小催行人数に満たない場合等、事情により中止になる場合がございますがご了承下さい。

セミナー名		PIC/S適合 Excelスプレッドシートのバリデーション				開催日 8 月 21 日	
会社名		住所	〒				
所属・役職		TEL		FAX			
受講者		e-mail		上司氏名		e-mail	
今後ご希望の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) ☐ e-mail ☐ FAX ☐ 郵送 ☐ 不要							

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先policy@johokiko.co.jp