

～Part 11、Annex 11、PIC/S、厚労省ERES指針～

大阪開催

日欧米3極適合のERES/CSV対応【演習付】

～FDAウォーニングレター30件に見るコンピュータ指摘をふまえた実務セミナー～

- 講師 (株)山武 ナレッジウェアビジネス部 コンプライアンス・コンサルタント 望月 清 氏
- 日時 平成19年9月14日(金) 10:30～16:30
- 会場 [大阪・天満橋] 大阪ドーンセンター 4F 中会議室2
- 聴講料 1名につき 52,500円(消費税込、昼食・資料付) [1社2名以上同時申込の場合1名につき42,000円]
- 本テーマ関連学協会での活動: 日本QA研究会 GLP-QAP登録者 米国PDA認定オーディター  
 GLP-QAP (GLP QA Professional) の概要 <http://www.jsqa.com/>  
 QAU担当者としての信頼性の高い業務能力を試験により判定  
 ・GLP-QAに関する同様の制度は米国SQAおよび英国BARQAで実施されている  
 ・各省庁の「GLP適合性調査資料作成要領」に資格の1つとして例示されている

【講座のポイント】

- ・FDAのコンピュータ指摘を「2004年以降のFDAウォーニングレター30件」により紹介  
 >指摘に基づくPart 11/Scope & Application 対応方法を解説
- ・厚労省ERES指針・適用範囲: 「なお書き」文の解釈とFDA指摘との厳しさ比較
- ・厚労省ERES指針・適用範囲: 「原資料」文の解説
- ・厚労省令44号で電子化が認められている項目(保存、作成/署名、交付)の解説  
 >GLP、GCP、GVP、GPSP、GMP、GQP別の一覧表により、該当GxP条文が一目瞭然  
 >省令44号に記載されていない項目をどう解釈するか(例: GLP生データの記録)
- ・FDAガイダンス「Computerized Systems Used in Clinical Investigations」  
 (2007/5/10) に見るFDAのPart 11対応動向

【講演項目】

1. 各極のERES規則の解説  
(適用範囲と要件)
2. 各極のERES規則の比較: 演習  
「Part 11とERES指針の適用範囲に違いはあるか」
3. よくあるERESの問題: 事例と演習  
「対応機能がない場合どう考えるか」
4. ERESの対応方法
5. CSVの基礎とCSV文書
6. よくあるCSVの問題: 事例と演習  
「エクセルのバリデーションは必要か」
7. 各極の動向  
 ・FDA: Part 11改訂の動向  
 ・EU: Annex 11改訂の動向  
 ・PMDA: コンピュータ指摘の動向
8. FDAウォーニングレターと483  
(国内企業への指摘を含む)
9. 質疑応答

●申込要領

●受講料について

講師からの紹介割引といたしまして、1名につき15,750円割引します。  
 ※2名同時申し込み割引との併用はできませんのでご了承ください。

受講料は返金致しませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席下さい。

●申込方法

参加ご希望の方は、右記申込書に必要事項をご記入の上FAXにてお申込み下さい。

申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送り致します。

●支払方法

1. 銀行振込・現金書留にてお願い致します。
2. 原則として開催日までにお願致します。
3. 後日になる場合は予定日をご明記下さい。
4. 銀行振込の場合は原則として領収証の発行は致しません。
5. 振込手数料はご負担下さい。

●申込先

〒141-0031 東京都品川区西五反田2丁目29番5号 日幸五反田ビル8F


**技術情報協会** TEL 03-5436-7744(代)  
 TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD. FAX 03-5436-5080(申込専用)

「CSV」セミナー申込書

(講師紹介 15,750円割引)

No.709547 9/14

会社名			
事業所 事業部			
住所			
TEL	FAX		
所属部課 役職名	受講者氏名(フリガナ)	e-mail	

今後ご希望しない案内方法に×印をしてください  
 (現在案内が届いている方も再度ご指示ください) [ 郵送(宅配便)・FAX・e-mail ]

ご記入いただいた個人情報は、セミナーの受付・運営・アフターサービスのために利用いたします(セミナー講師の方へもお知らせいたします)。今後の案内ご希望の方には、その目的でも使用いたします。今後のご案内のため「個人情報の取り扱いに関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を預託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先: e-mail:privacy@gjitu.co.jp