

<講師割引適用について>

- ・講師のお知り合いの方、講師から本講座のご紹介を受けた方は講師割引にてお申し込みをいただけます。
- ・割引額は右記料金より¥10,500(税込)引きとなります。1社2名以上参加の場合は、それぞれより¥12,600(税込)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。

AA080309

★コンバリとは？何をやればいいのか？ 基本からわかりやすく解説します！

GAMPの改訂をふまえ

<演習つき>

CSVの基礎から効率的なCSVの実践までを学ぶ

# コンピュータシステムバリデーション 入門講座

●講師 (株) 山武 ナレッジウエアビジネス部 シニア・コンサルタント 望月 清 先生

- ◇日本QA研究会 GLP-QAP登録者  
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
- ◇米国PDA認定オーデッター

●日 時 2008年3月14日 金曜日 10:30-16:30

●受講料 1名43,050円(税込、資料・昼食代含)

●会 場 [東京・御茶ノ水]中央大学駿河台記念館 \*1社2名以上同時申込の場合、1名につき32,550円

CSVの現場において以下のような意見を良く耳にする。

- ・いざやろうとするとどうやれば良いかわからない
  - ・どこまでやれば良いかわからない
  - ・CSVは手間がかかり大変である
  - 一方、2008年の早い時期にGAMP4の改訂版であるGAMP5が発行され、効率的かつ実務的なCSV手法が解説される。本セミナーでは、GAMPの改訂をふまえ、効率的なCSVにより的確に信頼性を作りこむ手法を解説する。効率的なCSVを論理的に行うために、特に以下の習得を行う。
  - ・CSV基礎の習得 【本質の理解】 ・【演習】による応用力の習得
  - ・CSV最新動向 【GAMP5の動向】
- また、質疑応答により日頃の疑問にお答えする。

◇付録

受講者の方に右記資料を配布いたします『GAMP Good Practice Guide:The Validation of Legacy Systems』

◇第一部:コンピュータシステムバリデーションの基礎

1. IQ/OQ/PQの要件と実施方法
  - ・なぜIQが必要か
  - ・OQ/PQの違い(他、基本を解説)
2. URS、FS、DSなどの仕様書に記載すべきこと
3. 市販標準ソフトの場合、URS、FS、DSに何を記載するか
4. バリデーション計画書などのCSVドキュメントに記載すべきこと
5. ベンダー監査
  - ・目的
  - ・実施方法
  - ・活用方法
6. トレーサビリティマトリクス
  - ・目的
  - ・書式例
  - ・活用方法

◇第二部:コンピュータシステムバリデーションの実務対応

7. 実際の進め方
  - ・文書作成順序
  - ・作業順序
  - ・期間短縮のコツ
8. バリデーションアプローチ
  - ・市販標準ソフト、カスタムソフトなどによる違い
9. ICH Q9リスクマネジメント
  - ・概説
  - ・CSVへの適用方法
10. ベンダーとの協働体制
  - ・仕様書作成
  - ・テストにおける役割分担

◇第二部:コンピュータシステムバリデーションの実務対応(続き)

11. FDAウォーニングレター(CSV)と事例研究
  - ・ワード、エクセルのバリデーションはどのような場合に必要か
  - ・CSVに従っていないテスト記録をCSV文書とするにはどうすればよいか
12. CSV規定の策定メソッドロジー
  - ・CSVポリシー/ガイドラインなどのCSV規定を「飾りもの」
  - 「守れないもの」にしないためのCSV規定策定メソッドロジーを紹介

◇第三部:CSV最新動向

13. GAMP5の動向
  - ・ソフトウェアカテゴリの改訂
  - ・リスクベース
  - ・重複テストの排除
  - ・ベンダーとの協業 等

◇質疑応答

参加者の方が日常の業務において、疑問としていることや困っていることなどについて、事前のアンケートで話題提供をして頂き、そのアンケートに対して講師の経験を踏まえてお答えする予定です。

## 講師割引申込

本講座料金より¥10,500 引き  
2名以上参加 各¥12,600 引き

※この申し込み用紙は切り離さず、下記フォーム  
にご記入の上、そのままお送り下さい。

FAX. 03-5740-8766

セミナー名	コンピュータシステムバリデーション			開催日	3月14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) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 不要					

<申込要領>

- ・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。
- ・受講料支払は原則として開催日までお願い致します。
- ・当日会場での支払も可能です。
- ・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。
- ・銀行振込の場合は原則として領収書の発行は致しません。
- ・振込手数料はご負担下さい。
- ★<http://www.johokiko.co.jp/>の申込みフォームからも承ります!

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](mailto:policy@johokiko.co.jp)