

＜講師割引適用について＞

- ・本申込用紙にてお申込された場合、講師紹介割引が適用されます。
- ・割引額はそれぞれ右記料金より、1名ご参加の場合 ¥10,500円引き、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 ¥2100円引きとなります。
- ・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。

AA091113

★GAMP5を踏まえ、効率的なCSVによりの確に信頼性を作りこむ手法を解説！  
ラボ機器の効率的なERES/CSV対応手順等、具体例にも言及！

FDAウォーニングレターとGAMP5をふまえた

## 非臨床試験におけるコンピュータシステムバリデーション 入門から実践まで【演習つき】

●講師 (株)山武 ビルシステムカンパニー 市場開発部 シニア・コンサルタント 望月 清 先生

- ・米国PDA認定コンピュータシステムオーディター
- ・日本QA研究会 GLP-QAP登録者:GLP-QAP(Good Laboratory Practice - Quality Assurance 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-QAI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
- ・Part 11/ERES/CSVに関する講演多数 <http://www.it-asso.com/gxp/seminar.html>

●日時 2009年11月20日(金) 10:30-16:30 ●会場 [東京・大井町]きゅりあん  
●受講料 1名45,150円(税込、資料・昼食付) \*1社2名以上同時申込の場合、1名につき34,650円

ラボや非臨床試験の現場において以下のような話を良く耳にする。  
・CSVをいざやろうとするとどうやれば良いか判らない、どこまでやれば良いか判らない  
・機器もコンピュータと同じようにCSVを行う必要があるのか  
・機器のプリントアウトを生データとしているが、ERES/CSV対応が必要か  
・同じ機器が沢山あるが、全て同じようにCSVを行う必要があるのか  
・電子天秤にもCSVが必要なのか  
・既存の機器すべてに対しERES適合アセスメントが必要なのか  
・機器が沢山あるが、効率的にERES対応とCSVを行う方法を知りたい  
※CSV: Computerized System Validation  
※ERES: Electronic Records, Electronic Signatures (電子記録/電子署名)  
本セミナーにおいて、FDAウォーニングレター70件とGAMP5をふまえた非臨床試験領域におけるCSVの実践方法を基礎から解説する。  
また、上記のような疑問に答える他にも質疑応答において、受講者皆様の日頃の疑問にもお答えする。

◇第一部：コンピュータシステムバリデーションの基礎

1. CSVの規制要件
    - ・厚労省ERES指針、GLP省令施行通知、GLPチェックリスト、GCP運用通知、GMPコンピュータ使用適正管理ガイドライン、原薬GMPガイドライン他
    - ・FDA 21CFR Part 11
  2. IQ/OQ/PQの要件と実施方法 ・IQの目的、OQ/PQの違いなど
  3. URS、FS、DSなどの仕様書に記載すべきこと
  4. 市販標準品の場合、URS、FS、DSに何を記載するか
  5. 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、CSV文書の保管期間
  6. トレーサビリティマトリクスの活用
- ◇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. FDAウォーニングレター70件に見るコンピュータ指摘の実際 ・CSV指摘40件、ERES指摘23件、エクセルの指摘7件
  8. バリデーションアプローチ
    - ・市販標準品、カスタム品、コンピュータシステム、機器分類などによる違い ・USP 1058 Analytical Instrument Qualification (AIQ)
  9. ラボ機器の効率的なERES/CSV対応手順 ・機器の分類、バリデーションマスタープラン、CSV文書テンプレート
- ◇第三部：CSV最新動向
10. GAMP5のポイント
    - ・重複テストの排除 ・ユーザーとサプライヤとの協体制 ・ソフトウェアカテゴリの改訂
    - ・新しい検証アプローチ ・エクセルのバリデーション

◇質疑応答

ERESおよびCSVに関し、日常の業務において困っていることや疑問などを受講者の方から話題提供して頂き、それらにお答えする。

■事前に質問を受け付け、当日ご回答いただきます。

本セミナーで『特に聞きたいポイント』や『回答してもらいたい事項・質問、講義への要望など』を弊社までご連絡下さいませ。

(講座での匿名は可能ですので、その旨ご連絡下さい)。

また、匿名でも講義内で取り上げるのは難しい相談にも、時間の限り個別質問で対応いたします。

※質問の連絡先は、お申し込み頂いた後にお知らせいたします。

### 講師割引申込

本講座料金より ¥10,500 引き  
2名以上参加 更に ¥2,100 引き

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

セミナー名		FDAウォーニングレターとGAMP5をふまえた非臨床試験におけるCSV		開催日	11月 20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					

- ※この申し込み用紙は切り離さず、下記フォーム へご記入の上、そのままお送り下さい。
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い致します。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いも可能です。
  3. 申込後、ご都合により講習会に出席できなくなりました場合は、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、弊社事務局までご連絡下さい(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。  
★<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)