

＜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。
- ・割引額はそれぞれ下記料金より、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。

AA100909

★参加者にはバリデーション計画書・報告書のサンプルを差し上げます。  
 要望も随時募集！この機会に日本版ER/ES指針、GSVの疑問をお寄せ下さい！

ユーザーおよびサプライヤのための

## 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 ビルシステムカンパニー IMD営業部 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、米国PDA認定コンピュータシステムオーディター、日本PDA製薬学会会員  
 ・Part 11/ERES/CSVに関する講演多数: <http://www.it-asso.com/gxp/seminar.html>

●日時 2010年9月15日(水) 10:30-16:30 ●会場 [神奈川・川崎]川崎市産業振興会館  
 ●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

- セミナーポイント: 製薬企業におけるCSVの現場において以下のような意見を聞く。
  - ・いざやろうとするとどうやれば良いか判らない
  - ・ERPのバリデーションは大変そうだが必要か
  - システムサプライヤ、機器サプライヤからは以下のような話をよく聞く。
    - ・ユーザーとサプライヤの作業範囲の線引きがよく判らない
    - ・サプライヤオーディットにどのように対応したらよいか判らない
  - 一方、2008年2月にGAMP4が改訂され、効率的かつ実務的なCSVを目指したGAMP5が発行された。また、最近のFDAコンピュータ指摘100件を見ると、Excelなどのスプレッドシート、市販標準ソフト、eCRF(電子症例報告)、SAP(ERP)に関してそれぞれ9件、4件、7件、2件指摘されている。
- 本セミナーでは、このような状況をふまえ、効率的かつ的確に信頼性を作りこむCSVの実践手法を基礎から学習したうえで、バリデーション計画書およびバリデーション報告書の実例によりCSV文書に記載すべきことおよびCSVの進め方を具体的に学習する。
- 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。
- 本セミナーに参加して習得できること
  1. CSV関連規制の概要把握
  2. CSVドキュメントの記載事項を把握
  3. CSVの効率的実践手法を習得
  4. ベンダー(サプライヤ)監査対応方法の習得(ユーザー側の視点&サプライヤ側の視点)
  5. CSV最新技法の習得(GAMP5)

- 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、EU-GMP Annex 11、PIC/S PI-011
  2. IQ/OQ/PQの要件と実施方法
  3. URS、FS、DSなどの仕様書に記載すべきこと
  4. 市販標準ソフトの場合、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
  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・コンピュータ指摘100件の紹介
  8. バリデーションアプローチ
    - ・市販標準品、カスタム品、機器などによる違い
  9. ユーザーとサプライヤの役割分担
  10. サプライヤ監査(サプライヤオーディット)
    - ・監査方法の種類(簡易評価、郵送監査、訪問監査)
    - ・監査チェックリスト、訪問監査のアジェンダ
- 第三部: GSV最新動向
  11. GAMP5のポイント
    - ・重複テストの排除
    - ・ユーザーとサプライヤの協働体制
    - ・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
    - ・データ移行のポイント
- 第四部: GSV文書の実例による学習内容の確認
  12. バリデーション計画書の実例紹介
  13. バリデーション報告書の実例紹介
- 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。  
 (講座内での匿名や個別質問も可能です)  
 質問の連絡先は、お申し込みいただ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 <申込要領> FAX. 03-5740-8766  
 にご記入の上、そのままお送り下さい。

セミナー名	コンピュータシステムバリデーション入門講座			開催日	9月15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						

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。
- ★<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)