

# 12月開催セミナーのご案内【講師割引申込用紙】

<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

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「A-102」を記載して下さい。

## <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。



★【充実の付録CD付き】ラボにおけるERES対応・CSV対応を、PIC/SとFDAのコンピュータ要件をふまえて体系的に解説！  
 さらにはURS作成、バリデーションアプローチ策定、トレーサビリティマトリクス作成のCSV実務演習を行います！

## GLP-QAPと学ぶCSV

ラボにおける生データと電子記録の信頼性確保  
 ~PIC/SとFDAのコンピュータ要件をふまえ~

WEBでの検索は→「情報機構 AA141232」

日時 2014年12月10日水曜日 10:30-17:00  
 会場 [東京・京急蒲田]大田区産業プラザ (PiO)  
 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

エキスプロ・アソシエイツ/元アズビル株式会社 主席コンサルタント 望月 清 先生

LIMS、MES、DCS等のシステムは、複数部署よりなるシステム導入チームがERES対応やCSV対応を行う事が多い。一方、ラボで使用する機器や小さなシステム、およびスプレッドシート等はそれらの担当者自らが主体となってERES対応やCSV対応を行うことが多い。すなわち、ラボ担当者は定常業務をこなしつつ、必要な信頼性を確保するためのERES/CSV対応を自らが主体となって実施することになる。本セミナーにおいては、そのようなラボ担当者に必要とされるERES/CSV対応をGLP-QAP登録者より習得していただく。本講座ではラボにおける生データと電子記録の信頼性を確保するためのERES対応とCSV対応を、PIC/SとFDAのコンピュータ要件をふまえて体系的に説明する。さらに、URS作成、バリデーションアプローチ策定、トレーサビリティマトリクス作成のCSV実務演習を行い、座学内容を体で覚えていただく。また、付録CDに収録する豊富な解説文書により、後日の復習が可能である。ERES/CSVに馴染みのなかった方にも理解していただけるよう、ERES/CSVの基礎から説明する。FDAのコンピュータ指摘100件などを事例として紹介し、必要とされる対応レベルの感覚を身につけていただく。また、事前質問も歓迎する。

- 本セミナーにおいて習得できること
1. ERES/CSVの基礎
  2. データ完全性確保のポイント
  3. リスクベースの合理的なCSV方法
  4. 適正管理ガイドラインの解釈と実務対応
  5. 適正管理ガイドライン査察への対応
  6. FDAコンピュータ指摘の実際 (107件)
  7. PIC/SおよびEMA(欧州医薬品庁)のコンピュータ要件

- 第一部:ERES/CSVの基礎知識  
 第二部:生データの電子化対応  
 第三部:コンピュータ化システム適正管理ガイドライン  
 第四部:PIC/Sのコンピュータ要件  
 第五部:事例研究  
 第六部:演習「市販標準機器の導入バリデーション(60分)」  
 質疑応答 CSV/ERESに関し、日常の業務において困っている事、疑問等にお答えする。事前質問も歓迎する。

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)  
 PIC/S:世界のGMP査察当局間の枠組み  
 GLP-QAP:GLPにおけるQAプロフェッショナル/日本QA研究会認定)

## 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

### <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い致します。後日になる場合は予定日を明記ください。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	GLP-QAPと学ぶCSV ラボにおける生データと電子記録の信頼性確保			開催日	12月10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