

# 2017年9月開催 セミナーのご案内【講師割引申込用紙】

※ 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「F-292」 を記載して下さい。

＜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

## ＜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¥2160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、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場合がございますので、その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。

## 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

★CSVの担当になってしまったが何を？どこまで？きっちりやればよいのか？ CSVとデータインテグリティを基礎から実務対応までじっくりと解説

### ＜実習で学ぶ＞誰にでもわかるCSV ～CSV超入門からデータインテグリティまで～

合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月 清 先生

- 日 時 2017年9月7日木曜日 10:30-16:30  
2017年9月8日金曜日 10:00-16:00
- 会 場 [東京・大井町]きゅりあん
- 受講料 1名61,560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50,760円

- 第1部 ERESとCSV：
  - ・電子記録と電子署名の基礎
  - ・生データの電子化
  - ・CSVの基礎
  - ・リスクマネジメントのポイント
  - ・供給者監査のポイント
  - ・CSV文書
  - ・GAMP5のポイント
  - ・コンピュータ化システム適正管理ガイドライン
  - ・適正管理ガイドラインの査察
  - ・FDAウォーニングレターに見るCSV指摘
  - ・FDAウォーニングレターに見るスプレッドシート(エクセル)指摘
  - ・FDA Part11
  - ・PIC/S Annex 11
  - ・PIC/Sのコンピュータ要件
  - ・事例研究
  - ・市販標準製品のDQ、IQ、OQ、PQ
  - ・スプレッドシート(エクセル)のバリデーション
  - ・PLC組込機器/装置のバリデーション
- 第2部 データインテグリティ速習：データインテグリティ対応のポイントを、標準テキストから抜粋して説明する。
  - ・データインテグリティとは
  - ・EMA(欧州医薬品庁)の査察指摘
  - ・FDAウォーニングレターにおける指摘
  - ・国内におけるFDA 483指摘
  - ・実務対応方法
- 第3部 CSV実習：受講者が下記項目の実習を行い、講師が回答例を説明する。講師とのディスカッションをとおしCSVの実務ポイントを身につけていただく。
  - ・ユーザーと供給者の役割分担
  - ・カテゴリ3におけるCSV項目(データインテグリティ要件をどのようにURSに記載するか)
  - ・バリデーションアプローチと検証項目

システム題材：① 打錠機の制御・監視システム(標準製品) ② 打錠機の制御・監視システム(一部カスタマイズ)  
③ 計装システム(計装制御盤)(PLC+ペーパーレスレコーダー+タッチパネル+デジタル調節計) ④ LIMS(ラボ情報管理システム)

システム題材を持ち込む場合は、PC画面1枚に収まるようなシステム構成図の電子ファイルとハードコピーを初日にご提出願います。  
なお、時間的制限から持ち込み題材のすべてを取り上げることができないことがありますのでご理解願います。
- 質疑応答：CSV/ERESやデータインテグリティに関し、日常の業務において困っていることや疑問などにお答えします。  
事前質問は大歓迎ですが、準備の都合上、可能であれば2週間前までにご提出いただけるとたすかります。
- ご参考サイト：WEB連載「ラボにおけるERESとCSV」[http://www.gmp-platform.com/topics\\_detail2/id=58](http://www.gmp-platform.com/topics_detail2/id=58)  
データインテグリティ広場 <http://www.it-asso.com/gxp/dataintegrity.html>

※詳細は弊社ホームページに記載しております。URLをご参照ください！[http://www.johokiko.co.jp/seminar\\_medical/AA170901.php](http://www.johokiko.co.jp/seminar_medical/AA170901.php)

### ＜申込要領＞ 以下ご了承のうえお申込み下さい

1. 申込を確認後、弊社より受講券、請求書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、当日会場での支払いも可能です。
3. 申込後、都合により講習会に出席できなくなりました場合は、代理の方が出席下さい。止むを得ず欠席される場合は、弊社迄ご連絡下さい(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。  
※開催日から逆算して(土日・祝祭日除く)
  - ・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は発行致しません。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。

FAX：03-5740-8766、または、→<http://www.johokiko.co.jp>にて

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

会社名	所属部課・役職等		
住所〒	TEL	FAX	
受講者① 氏名	受講者① e-mail	備考	
受講者② 氏名	受講者② e-mail		
受講者③ 氏名	受講者③ e-mail		
上司氏名	上司e-mail		
ご案内をご希望の場合は今後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			

ご連絡頂いた、個人情報には弊社商品の受付・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)