

2019年1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 (<https://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「Z-916」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

★CSVやデータインテグリティをゼロベースで習得する必要がある方、および知識をフレッシュアップしたい方を対象に 2日間で学ぶCSVやFDAのPart11を始めとするERES及びデータインテグリティの基礎知識と実務に必要な取組みを理解します

WEBでの検索は→「情報機構 AA190113」

合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表
望月清 先生

- 日 時 2019年1月29日火曜日 10:30-16:30
2019年1月30日水曜日 10:30-16:30
- 会 場 [東京・御茶ノ水]中央大学駿河台記念館
- 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

基礎から実務対応までじっくり学ぶ コンピュータ化システムバリデーション ＜2日間講座＞ ～データインテグリティ速習つき～

- 第1部 ERESとCSVの本質と基礎 ・電子記録と電子署名の基礎 ・ 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当局査察方法 ・ FDAウォーニングレターに見るCSV指摘
 - ・ FDA Part11 ・ PIC/S Annex 11 ・ PIC/Sのコンピュータ要件
 - 第2部 事例研究 ・ 市販標準製品のDQ、IQ、OQ、PQ ・ コンピュータ組込機器
 - ・ エクセルスプレッドシート ・ PLC組込機器
 - 第3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 ・ FDAの査察指摘
 - ・ ラボにおける指摘 ・ 製造における指摘
 - ・ 国内における指摘 ・ PMDAのデータインテグリティ指摘動向
 - ・ 250件のFDA483Iにみるデータインテグリティ指摘トップ10
 - 第4部 実務演習 下記項目の演習を行い、講師が回答例を説明する。
講師とのディスカッションとおしCSVの「本質」と「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 ・ バリデーションアプローチ
- 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うることをご理解願います。

本講座では、皆さまがお困りの点に対して以下の4部構成によりCSVの基礎から実務対応までをじっくりと理解していただく。また、当局査察や供給者監査において厳しい指摘が増えているデータインテグリティについては、これだけは知っておくべきポイントに絞って速習解説を行う。

- 第1部 ERESとCSVの本質と基礎
- 第2部 CSV事例研究
- 第3部 データインテグリティ速習（ラボと製造装置）
- 第4部 CSV実務演習

また、下記の豊富な教材により、後日の復習やさらなる自習が可能である。

- ・ 「ERESとCSV」標準テキスト（400スライド）
- ・ 「データインテグリティ」標準テキスト（400スライド）
- ・ 別冊付録：データインテグリティ
MHRA、FDA、PIC/S、WHOの各ガイドランスの邦訳や解説など
- ・ 付録CD（160ファイル）

バリデーション計画書サンプル、Part 11、Annex 11、CSV関連の解説や邦訳、関連法令やガイドランス、データインテグリティの詳細資料など、160ファイル余を収録



＜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。

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＞ 以下ご了承の上、お申込み下さい

- 1.お申込確認後、受講券、請求書、会場の地図等をお送りいたします（申込者数が最小催行人数に達していない場合、開催決定まで受講券等の発送を見合わせて頂く場合がございます）
- 2.受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願ひいたします。後日になる場合は予定日をご明記ください。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、代理の方がご出席ください。止むを得ず欠席の場合、弊社事務局宛に下記迄ご連絡下さい
※※原則、お電話での受付は致しかねます※※
(受付時間9:00～17:00)。連絡先→ req@johokiko.co.jp
弊社からの受領確認メールを持って受付完了とさせていただきます（弊社からのメールが翌営業日中迄にない場合はご一報下さい）。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番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

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

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「個人情報の取扱いに関する契約」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