

2021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 (<https://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「N-806」を記載して下さい。

プログラムの詳細は、弊社HPをご覧ください。
WEBでの検索は→「情報機構 AB210905」

<主催>

/// 情報機構

<https://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>

- ・割引額は通常受講料金（税別）より、
1名ご参加の場合 ¥10,000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¥2,000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(税別)より ¥10,000 引き
2名以上参加 更に¥2,000 引き

★再バリデーションの頻度や合理的な実施方法を知りたい・システムや装置と同様のCSVでないかと査察指摘を受けるのか
ソフトウェアカテゴリをどのように分類してバリデートするのか・大量のスプレッドシートを効率的にバリデートする方法を知りたい
ひとつずつ開発するのでカテゴリ5のCSVが求められるのか・結果シートは電子ファイルで保管しないと指摘されるのか…等々
スプレッドシートの効率的なバリデーション実務をCSVの基礎から初心者にも判りやすく解説します

スプレッドシートのバリデーション実務とデータインテグリティ対応

～すぐ使える規程とチェックボックス式ひな形文書つき
＜Zoomによるオンラインセミナー＞

合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月清 先生

■主な受講対象者

以下の様な部門において、スプレッドシートのバリデーションをゼロベースで習得する必要がある方、あるいはスプレッドシートの課題をお持ちの方を対象としている。

- ・QC QA 薬事監査(社内監査、委託先監査)・CMC 製剤研究 分析研究 非臨床研究 CRO
 - ・製造 製造技術 エンジニアリング IT・システム供給者、装置供給者、機器供給者・システムハウス、エンジニアリング会社、ゼネコン
- CSVの基礎から説明するので、CSVに馴染みの無かった方にも十分に理解していただける。

1. はじめに (GMP省令の改正、バリデーション指針など)
2. ERESの基礎 (電子記録・電子署名)
3. CSVの基礎
4. データインテグリティの基礎
5. FDA査察におけるデータインテグリティ指摘
6. FDA査察におけるスプレッドシート指摘
7. スプレッドシート要件
 - ・FDA査察指摘から見た要件
 - ・PIC/Sガイドラインにおける要件
8. スプレッドシートのバリデーション
 - ・CSVが必要なスプレッドシート
 - ・テンプレートの開発・検証・運用
 - ・テンプレートのタイプ分け
 - ・タイプごとの合理的なCSV方法

9. スプレッドシートバリデーション規定 (バリデーションマスタープラン：VMP)
 - ・目的 ・適用範囲 ・役割と責任
 - ・スプレッドシートテンプレートの管理
 - ・スプレッドシートの分類
 - ・バリデーションアプローチ
 - ・バリデーション活動
 - 計画フェーズ
 - 開発フェーズ
 - 検証フェーズ
 - 報告フェーズ
 - ・再バリデーション
 - ・変更時のバリデーション

- 日時 2021年9月29日(水) 10:30-16:30
- 受講料
【オンラインセミナー(見逃し視聴なし)】
：1名47,300円(税込(消費税10%)、資料付)
*1社2名以上同時申込の場合、1名につき36,300円
【オンラインセミナー(見逃し視聴あり)】
：1名52,800円(税込(消費税10%)、資料付)
*1社2名以上同時申込の場合、1名につき41,800円

10. スプレッドシートバリデーション文書ひな形
 - ・チェックボックス式の文書ひな形
 - バリデーション計画書
 - ユーザー要求仕様書(URS)
 - 機能仕様書(FS) 設計仕様書(DS)
 - デザインレビュー報告書
 - バリデーション報告書
 - 事例によるひな形使用方法の説明
11. テンプレートの運用管理
 - ・テンプレートの管理 ・結果シートのレビュー
 - ・結果シートの保管(紙、電子)
 - ・最新版テンプレートの使用徹底
 - ・エクセル演算誤差の注意
12. 質疑応答

<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、請求書等をお送りします。
(申込者数が最小催行人数に達していない場合、開催決定まで発送を見合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1週間後までにお願いいたします。後日になる場合は予定日をご連絡ください。
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
(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。

※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、→ <https://johokiko.co.jp/> にてお申込み手続き下さい。

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