

2022年2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「I-124」 を記載して下さい。

<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

★特典として配布する、規程とバリデーション文書のひな形は自由にカスタマイズしてすぐにお使いいただけます！ WEBでの検索は→「情報機構 AB220266」

【Zoom開催セミナー：見逃し配信あり】<すぐ使える規定とバリデーション文書のひな形(チェックボックス式)つき> GSV/ERES/データインテグリティの基礎・査察指摘事例から学ぶ スプレッドシートの効率的なバリデーションと運用管理

合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月清 先生 ●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
●日時 2022年2月25日(金) 10:30-16:30 【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
●会場 会場での講義は行いません。

■講座の主旨： 本講座では皆さまがお困りの上記のような点を含め、
・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する
また、データインテグリティ指摘を受けやすいスプレッドシートについても解説する。
効率的なバリデーション実務を、以下の実務文書により具体的に説明する。
『バリデーション規定』(バリデーションマスタープラン)、『バリデーション文書のひな形』(チェックボックス式)
チェックボックス式の『バリデーション文書ひな形』により確実に合理的なバリデーション実務を定型化できるのが本講座の特徴である。
規定と文書ひな形はワードファイルにてご提供するの、自由にカスタマイズしてすぐにご使用いただける。

- | | | |
|---|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> はじめに ・GMP 省令の改正 ・バリデーション指針など ERESの基礎 (電子記録・電子署名)
・規制要件の概要 CSVの基礎
・関連規制、ガイドラインの概要 ・CSV 活動の流れ データインテグリティの基礎
・データインテグリティとは ・重要用語 FDA 査察におけるデータインテグリティ指摘
・過去の指摘事例 ・指摘されやすいところ FDA 査察におけるスプレッドシート指摘
・過去の指摘事例 ・指摘されやすいところ スプレッドシート要件 ・FDA 査察指摘から見た要件
・PIC/S ガイドンスにおける要件 | <ol style="list-style-type: none"> スプレッドシートバリデーション
・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 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カテゴリ分類 ・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 | <ol style="list-style-type: none"> 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 スプレッドシート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 質疑応答 |
|---|---|--|



<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(税別)より ¥10,000 引き
2名以上参加 更に¥2,000 引き

<申込要領> 以下ご了承の上、お申込み下さい

- お申込確認後、受講券、請求書、会場の地図等をお送り致します。
(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がございます)
- 受講料のお支払い(銀行振込もしくは専用紙でのコンビニ・郵便局
払い)は、原則としてセミナー開催日から1週間以内にお願ひいた
します。後日になる場合は予定日をご明記ください。
- 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。
- 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に
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、→ <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商品・サービス・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