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(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「K-956」を記載して下さい。

AA120111

★製薬メーカーがガイドラインを理解し、必要となる事とは? 合理的(コストエフェクティブ)に新ガイドラインに対応するために

厚労省 コンピュータ化システム適正管理ガイドライン 実務対応セミナー

-適用開始にそなえ疑問点を最終確認-

(株) 山武 ビルシステムカンパニー IMD営業部 シニア・コンサルタント 望月 清 先生

- ●日時 2012年1月26日木曜日 10:30-16:30
- ●会 場 [東京・大井町] きゅりあん
- ●受講料 1名45.150円(税込、資料・昼食付)

コンピュータ化システム適正管理ガイドラインが2012年4月より適用開始となる。ガイドライン運用開始にそなえ、『CSVの新ガイドラインにどのように対応すれば良いかわからない』 といった漠然とした問いはもちろん、業務に直結する具体的な以下のような疑問点についても最終確認をしていただけるよう説明を行う。

- ・システム台帳に登録すべき機器/システムの範囲・ソフトウェアカテゴリ分類とバリデーションアプローチ・コンピュータ組込機器の対応
- ・既存機器/システムのバリデーション ・GAMP4/5に従って実施したCSVの取扱い ・サーバーがGMP施設外にある場合の対応

受講者には現実的であり、1、1つ合理的(コストエフェクティブ)に新ガイドラインに対応できる「判断力」を身につけていただく事を学習目標と設定する。

なお、CSV/ERESに馴染みのなかった方にも理解していただけるよう、CSV/ERESの基礎から説明する。FDAのコンピュータ指摘100余件を事例として紹介し、当ガイドラインの実践ポイント を『バリデーション計画書/報告書の実例』を参照しながら具体的に説明する。質疑応答においては、受講者皆様の日頃の疑問・質問にもお答えする。 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)

- ■第一部:これだけは知って頂きたいERES/CSVの基礎知識
- 1. 電子記録・電子署名の要件 /2. CSVの基本 /3. CSV文書 /4. GAMP5のポイント
- ■第二部:コンピュータ化システム適正管理ガイドライン
- 1. ガイドラインの基礎
- ・ガイドラインの目的、位置づけ、適用範囲
- ・ライフサイクルモデル、カテゴリ分類と対応例、システム台帳、リスクアセスメント ・コンピュータ化システム管理規定・開発業務、検証業務、運用管理業務
- 2. ガイドラインの解釈
- ·パブリックコメント当局回答のポイント ·質疑応答集(Q&A)のポイント
- ・当局査察のポイント・GAMP4/5ベースのCSVへの対応方法
- ・既存システムの対応方法(回顧的バリデーション)

- *1社2名以上同時申込の場合、1名につき34.650円

- ■第三部: 事例研究: 1. FDAのコンピュータ指摘100余件の紹介
- 2. エクセルのバリデーション (スプレッドシートへの対応)
- 3. コンピュータ組込機器/システムの対応 /4. GMP施設外のサーバーの対応
- 5. FDA Part 11査察の再開 /6. EU-GMP Annex11の改訂とEMAによるQ&A
- ■第四部: CSV文書の実例による学習内容の確認
- 1. バリデーション計画書の実例紹介 /2. バリデーション報告書の実例紹介

本ガイドラインやCSV/ERES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する。 ※事前に質問を受け付け、当日ご回答いただきます。

本セミナーで『特に聞きたいポイント』や『回答してもらいたい事項・質問、講義への要望など』を 弊社までご連絡下さいませ。質問の連絡先は、お申し込みいただいた後にお知らせいたします。

<主催>

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 ¥10.500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¥2100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¥10.500 引き 2名以上参加 更に¥2,100 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ご明記ください。 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りました 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、弊計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 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 厚労省: | コンピュータ化システム適正管理ガイドライン実務対応セミナー | | | | - 開催日 1 月 26 日 |
|----|----------------------------|---------|-------------------------------|-----|------|-----|---------------------|
| | 会社名 | | | 住所 | 〒 | | |
| | 所属•役職 | | | TEL | | FAX | |
| | 受講者 e-mai | | e-mail | | 上司氏名 | | e-mail |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| ん。 | 今後ご希望の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) | | | | | □е | 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