

# 10月開催セミナーのご案内【講師割引申込用紙】

<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

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-830」 を記載して下さい。

## <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¥2,160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。



★当局から指摘を受けないようなバリデーションアプローチとは？  
 膨大なスプレッドシートをいかに無駄なく効率的にバリデートするのか？

WEBでの検索は→「情報機構 AA151018」

## PIC/Sのコンピュータ要件に適合した Excelスプレッドシートの効率的バリデーション ~ 演習で学ぶ実務セミナー ~

合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 日時 2015年10月26日月曜日 10:30-16:30 受講料 1名46,440円(税込(消費税8%)、資料・昼食付)  
 主席コンサルタント 望月 清 先生 会場 [東京・大井町]きゅりあん \*1社2名以上同時申込の場合、1名につき35,640円

講座主旨: ラボを中心にExcelスプレッドシート(表計算シート)が多用されている。一方2014年7月1日に我が国はPIC/Sの一員となり、より一層のPIC/S適合が求められるようになったところである。本講座ではPIC/S GMPのコンピュータ要件に適合したExcelスプレッドシートの効率的バリデーションを、実務演習をとおして習得していただく。ERES/CSVの基礎から説明するので、ERES/CSVの体系だった知識の再確認にも最適である。また、付録CDに収録する豊富な解説文書やサンプル文書により、後日の復習が可能である。

- |   |  |   |
|---|--|---|
| 1 ERESの基礎<br>1) ERES指針 Part 11 Annex 11<br>2) 真正性 見読性 保存性 監査証跡(Audit Trail)<br>2 コンピュータ化システムバリデーションの基礎<br>1) バリデーションアプローチ<br>(GAMP4/5 適正管理ガイドライン)<br>2) ソフトウェアカテゴリ分類と構成設定<br>3) カテゴリ1に対するバリデーション<br>4) トレーサビリティマトリクスの活用<br>5) DQとリスクアセスメント<br>3 査察におけるコンピュータ指摘<br>1) PMDAの査察方法<br>2) FDAウォーニングレターにおける指摘(107件)<br>3) PIC/SのGMP不適合報告における指摘(16件) | 4 PIC/Sのコンピュータ要件<br>5 スプレッドシートの種類とバリデーション<br>1) 電卓の使用 2) フォープロの使用<br>3) データベースの使用<br>4) テンプレートとして使用<br>6 スプレッドシートに対する3種の対応状況<br>1) 国内: トラブル事例<br>2) 米国(FDA): ウォーニングレターに<br>おけるスプレッドシート指摘<br>3) 欧州(EMA): スプレッドシートの<br>バリデーションと管理に関する要求<br>7 スプレッドシート開発と管理のポイント<br>1) IURS FS DSの記載内容 2) テンプレートの保護と保管<br>3) 再バリデーションの必要性 | 8 スプレッドシートのバリデーションアプローチ<br>1) カテゴリ分類<br>2) システムアセスメントの反映方法<br>3) DQ, IQ, OQ, PQの内容<br>9 実務演習(60~90分):<br>スプレッドシートの開発とバリデーション<br>1) IURSの作成<br>2) バリデーションアプローチの策定<br>3) トレーサビリティマトリクスの作成<br>4) 効率的バリデーションのヒント<br><質疑応答><br>スプレッドシートをはじめとしCSV/ERES対応に関し、<br>日常の業務において困っていることや疑問などに<br>お答えする。事前質問も歓迎します。 |
|---|--|---|

## 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>

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ひ致します。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った場合は、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、弊社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ご了承下さい。

セミナー名	PIC/Sのコンピュータ要件に適合したExcelスプレッドシートの効率的バリデーション			開催日	10月	26日
会社名		住所	〒			
所属・役職		TEL		FAX		
受講者	e-mail	上司氏名	e-mail			
今後ご希望の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可)						
		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