

# 【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「T-922」を記載して下さい。



## <講師割引適用について>

- ・割引額はそれぞれの下記料金より、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¥2,160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。

★CSVって何をやるの？どこまでやるの？1日速習で基本から文書作成、適格性評価や効率的なバリデーションアプローチを習得します。

### 初級者のための

## コンピュータ化システムバリデーション

どこまでやるか、どのようにやるか、演習と事例で学べるCSV速習  
 合同会社エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月 清 先生

日時 2016年2月15日月曜日 10:30-16:30  
 会場 [東京・京急蒲田]大田区産業プラザ(Pi0)  
 受講料 『初級者CSV(2/15)』のみのお申込みの場合  
 1名46,440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35,640円  
 『データインテグリティCSV(2/16)』と合わせてお申込みの場合  
 1名71,280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60,480円

「GAMPや適正管理ガイドラインを読んだが「どこまでやればよいか判らない」「ERES指針、Part 11、Annex 11はなんとなく理解できたが、それぞれどのように対応すればよいか判らない」等との話をよく聞く。本講座では、「演習と事例紹介」を交えることにより、CSVとERESの「本質」をじっくり理解していただき、さらに「応用力」も身につけていただく。また、付録CDに収載する豊富な資料により、日欧米3種のコンピュータ要件について、後日の復習やさらなる自習が可能である。さらに翌日開催する「データインテグリティ対応のCSV」においては、PIC/S査察指摘とFDA査察指摘をふまえたデータインテグリティ対応方法とCSVについて解説を行う。そちらへの参加もぜひご検討願いたい。

- 本セミナーにおいて習得できること
- ・ERES対応の本質と応用力 ・生データの電子化
  - ・CSVの本質と応用力 ・実践的リスクマネジメント
  - ・カテゴリ分類の実際 ・CSV文書作成のポイント
  - ・リスクに基づくバリデーションアプローチ策定方法
  - ・適正管理ガイドラインの解釈と実務対応
  - ・適正管理ガイドライン査察への対応 ・GAMP5のポイント

WEBでの検索は→「情報機構 AA160222」

- 電子記録・電子署名の基礎
  - ・ERES指針 Part 11 Annex 11の位置づけ
  - ・真正性、見読性、保存性、監査証跡とは
  - ・オープンシステム、デジタル署名とは
- 生データの電子化対応
  - ・生データと監査証跡対象の規定
  - ・HPLC生データのFDAウォーニングレター
  - ・バックアップとアーカイブ
- CSVの基礎
  - ・CSVの規制要件 ・バリデーションのVモデル
  - ・カテゴリ3におけるDQの必要性
  - ・インシヤル・リスクアセスメント
  - ・アセスメント結果の使い方
  - ・DQと詳細リスクアセスメント
  - ・インフォーマルなリスクアセスメント
  - ・トレーサビリティマトリクス
  - ・システムテスト FAT、SATの考え方
  - ・OQとPQの考え方 ・変更管理と構成管理
  - ・効率的なバリデーションアプローチ
- CSV文書
  - ・各CSV文書に記載すべきこと
  - ・バリデーション報告書の重要性
- GAMP 5のポイント
  - ・GAMP5の読み方 ・GAMP5のバリデーションアプローチ
  - ・カテゴリ混在時のバリデーション
  - ・カテゴリ1のバリデーション
- コンピュータ化システム適正管理ガイドライン
  - ・改正バリデーション基準 ・バリデーションアプローチ
  - ・既設システムのバリデーション
  - ・バリデーション計画書と開発計画書
  - ・機器/装置のバリデーション
- 適正管理ガイドラインの査察 ・査察の基本方針
  - ・査察時の確認事項 ・査察における確認方法
- 事例紹介(例)
  - ・カテゴリ3/4とバリデーションアプローチ
  - ・市販標準機器のDQ、IQ、OQ、PQ
  - ・スプレッドシート(エクセル)のバリデーション
  - ・PLC組込機器/装置のバリデーション <質疑応答>

★具体的な要件になった監査証跡によるデータレビューとは？指摘を回避すべく、早期にData Integrity対応を始めましょう！

## データインテグリティ対応のCSVと生データの電子化・監査証跡のレビュー

～PIC/S Annex11, FDAの指摘動向・MHRAガイダンスを踏まえて～  
 合同会社エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月 清 先生

日時 2016年2月16日火曜日 10:30-16:30  
 会場 [東京・京急蒲田]大田区産業プラザ(Pi0)  
 受講料 『データインテグリティCSV(2/16)』のみのお申込みの場合  
 1名46,440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35,640円  
 『初級者CSV(2/15)』と合わせてお申込みの場合  
 1名71,280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60,480円

本講座では、PIC/SとFDAのコンピュータ及びデータインテグリティに関する指摘、さらにMHRAのデータインテグリティ・ガイダンスを紹介し、PIC/Sのコンピュータ要件に適合したERES対応とCSV方法を体系的に説明する。また、付録CDに収載する豊富な資料により、日欧米3種のコンピュータ要件について後日の復習やさらなる自習が可能である。なお、前日に開催する初級講座において、ERES/CSVの「本質」と「応用力」を身につけて頂くことができる。ERES/CSVの体系だった基礎知識を再確認されたい方は、「初級者のためのコンピュータ化システムバリデーション」も受講されることをお勧めする。

- 本セミナーにおいて習得できること
- ・PIC/S加盟のインパクト ・Part 11の要件
  - ・PIC/Sのコンピュータ要件 ・データインテグリティ対応方法
  - ・FDAのコンピュータ指摘とデータインテグリティ指摘
  - ・PIC/Sのコンピュータ指摘とデータインテグリティ指摘
  - ・MHRAのデータインテグリティ要件

WEBでの検索は→「情報機構 AA160223」

- ERES指針 Part 11 Annex 11の位置づけ
- FDA Part 11 規則とガイダンス
  - ・FDAのコンピュータ指摘方法
- FDAのコンピュータ指摘107件の紹介
  - ・スプレッドシート(エクセル)をバリエートしていない
  - ・サンプル数をエクセルで管理しているがその真正性を証明できない
  - ・クロマトグラム生データを削除できてしまう
  - ・監査証跡をチェックした記録がない
  - ・HPLCの電子生データが残されていない
  - ・共有ID/パスワードによる運用となっている等
- PIC/S加盟のインパクト
  - ・PIC/S GMPの位置づけ ・PIC/S GMPと厚労省GMP
- PIC/SとFDAのデータインテグリティ不適合指摘
  - ・IDとパスワードを共用している
  - ・良い結果が出るまで試し分析を繰り返している
  - ・試し分析結果のクロマト生データを削除している
  - ・試し分析を機器使用台帳に記録していない
  - ・メソッドをだれでも変更できてしまう
  - ・電子記録の変更を監査証跡により監視していない等
- PIC/Sのコンピュータ要件
  - ・監査証跡の規則的レビュー(Annex 11)
  - ・生データとする電子記録を規定(PIC/S GMP)
  - ・監査証跡対象の記録を規定(査察官向けガイダンス)
  - ・カテゴリ3に対するDQ(Annex 11)
  - ・待避データの見読性維持(Annex 11)
  - ・スプレッドシート(エクセル)の管理(EMA Q&A)
- PIC/S査察官向けガイダンス
  - ・監査証跡対象 ・バリデーション報告書
  - ・本社IT部門への査察
- MHRAのデータインテグリティ・ガイダンス
  - ・データインテグリティを保証するシステム設計
  - ・監査証跡のレビュー ・データレビュー
  - ・共通ログイン ・システム管理者
  - ・フラットファイル
  - ・監査証跡のバリデーション
  - ・データインテグリティの自己点検

## 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

参加形態	両日参加 2/15「初級者CSV」のみ	参加形態にチェック印をつけて下さい	2/16「データインテグリティ」のみ
会社名		住所	
所属/役職		TEL	FAX
受講者	e-mail	上司氏名	e-mail
備考欄			
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

### <申込要領>

- 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。
- 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も可能です。
- 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%
- 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。
- 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。

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