

# 2023年10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「C-704」 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

☆そもそもクラウドサービス/CSVがよくわかっていない...という方でも大丈夫！CSV/ERES/データインテグリティの基礎からひとつずつ解説します☆豊富な事例で実務に強い担当者を目指しましょう！

## 【Zoom開催セミナー：見逃し視聴あり】明日からできる！クラウドCSV実務の「全て」 -SaaSのバリデーションとIaaS/PaaSの適格性評価-

合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月清 先生

- 日時 2023年10月27日(金) 10:30-16:30
- 会場 会場での講義は行いません。

- 受講料 【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
- 【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

■講演の主旨：PIC/SのAnnex 11 (Computerised Systems)はその原則において以下を求めている。・アプリケーションはバリエーションすること ・IT基盤は適格性評価すること  
PIC/S: Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme 医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム  
クラウドの利用が加速しつつあるが、GxP 規制下においてはクラウドに対し上記の要件を満たすバリデーションを実施する必要がある。GxP 規制下においてクラウドを使用するうえで実施すべきバリデーションの実践実務を以下の流れで解説する。1) GMP 省令改正のポイント 2) CSV、ERES、DIの基礎とFDAの査察指摘 3) クラウドサービスの基礎とリスク 4) PIC/Sのコンピュータ要件 5) クラウドサービスのバリデーション 6) クラウド基盤のURSと適格性評価 7) クラウドサービス提供者の適格性評価と監査 FDAの査察指摘例を交えてCSVとDIの基礎から説明するので、コンピュータに不慣れな方にもクラウドのバリデーション実務を具体的に理解いただける。

- |   |  |  |
|---|--|--|
| <p>■講演内容</p> <p>1. GMP 省令改正における留意点</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・データインテグリティ、外部委託業者の管理、リスクマネジメント、再バリデーションなど</li> </ul> <p>2. ERESの基礎</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・電子記録の真正性、見読性、保存性、バックアップ、アーカイブなど</li> </ul> <p>3. CSVの基礎</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・バリデーションと適格性評価</li> <li>・カテゴリ分類、バリデーションアプローチ、トレーサビリティマトリクス</li> <li>・FDA 査察指摘事例</li> </ul> <p>4. データインテグリティの基礎</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・DI用語:生データ、メタデータ、OPP、オリジナルデータ、真正コピー、ダイナミックデータなど</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・FDA 査察指摘トップ10</li> <li>・DI 対応サマリ</li> <li>5. リスクマネジメントの基礎</li> <li>6. クラウドサービスの基礎</li> <ul style="list-style-type: none"> <li>・クラウドとオンプレミス</li> <li>・IaaS、PaaS、SaaS</li> <li>・仮想化環境 / 仮想化サーバー</li> <li>・可用性と稼働率</li> <li>・クラウド基盤のアーキテクチャ</li> <li>・クラウドサービス提供者</li> </ul> <li>7. クラウドのリスク</li> <li>8. PIC/Sのコンピュータ要件</li> <li>9. クラウドのバリデーション</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・IaaSのCSV</li> <li>・PaaSのCSV</li> <li>・SaaSのCSV</li> <li>10. クラウド基盤のURS</li> <li>11. クラウド基盤の適格性評価</li> <li>12. クラウドサービス提供者の適格性評価と監査</li> <ul style="list-style-type: none"> <li>・GMP 省令改正の要求</li> <li>・供給者監査のFDA 査察指摘事例</li> <li>・適格性評価と監査の実施方法</li> </ul> <li>13. クラウド基盤適格性評価計画書の事例紹介</li> </ul> |
|---|--|--|

WEBでの検索は→「情報機構 AB231034」



### <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場合がございます)
- 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%
- 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が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	見逃し視聴 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし どちらかを選びチェック印☑を入れてください。 受講料が異なりますのでご注意ください。詳細は弊社ホームページへ	
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	備考	
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](mailto:policy@johokiko.co.jp)