

>>多くの業務で使用されている【MS-ExcelのCSV実施方法】と【ER/ES指針対応方法】をわかりやすく解説  
>>いったい、どのように電子記録(Excel)を管理すれば良いのでしょうか。



# 【超入門】 コンピュータバリデーション & ER/ES指針セミナー 【Live配対応セミナー】～これだけわかれば、電子規制に関する要件はすべて大丈夫～

日時	2019年4月22日(月) 10:30～16:30	会場	東京・港区浜松町 ビジョンセンター浜松町 B1F Mルーム	
受講料	48,600円 ⇒S&T会員 46,170円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価: 本体45,000円＋税3,600円      会員: 本体42,750円＋税3,420円)			資料・昼食付

講師 (株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一 氏

紹介

【関連の活動など】

日本PDA 第9回年会併催シンポジウム 21 CFR Part 11その現状と展望  
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会主催(東京)  
東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座などにて多数講演。など

趣旨

コンピュータバリデーション(CSV)と電子記録・電子署名(ER/ES)に関する超入門編です。  
はじめてバリデーションやER/ESを学ぶ方に最適なセミナーです。

CSV規制の歴史をご紹介した上で、製薬業界のスタンダードであるGAMP 5をわかりやすく解説します。  
システムを4つに分類し、それぞれのCSV実施方法を解説いたします。また、電子記録や電子署名を使用する場合、どういった管理が必要かを基本から解説いたします。特に多くの業務で使用されているMS-ExcelのCSV実施方法と、ER/ES指針対応方法をわかりやすく解説いたします。

本セミナーでは、初心者の方に向けて、CSVとER/ES指針を超わかりやすく解説いたします。

プログラム

- |                  |                                    |
|------------------|------------------------------------|
| 1. はじめに          | 7. GAMPとは                          |
| 2. 電子関連規制要件等の歴史  | 8. システムライフサイクルとは                   |
| 3. コンピュータ化システムとは | 9. 電子化のリスク                         |
| 4. カテゴリ分類とは      | 10. ER/ES指針入門                      |
| 5. V-Modelとは     |                                    |
| 6. 構造設備・分岐機器のCSV | <input type="checkbox"/> 質疑応答・名刺交換 |

本セミナーは、勤め先、移動中でも受講できる「ライブ配信」がございます。  
また、4/23開催『中級編CSV』セミナーとのセット申し込みもございます。詳細は、弊社ホームページをご覧ください。

## ■複数名同時申込みで割引■ (同一法人に限ります)

2名で参加の場合1名につき7,560円割引・3名で参加の場合1名につき10,800円割引

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙		C190492 (超入門CSV)		P
会社名 団体名				
部署				
役職		〒		
ふりがな	住所			
氏名				
TEL	FAX			
E-mail	※申込みに関係する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。			

※太枠の中をご記入下さい。※□にチェックをご記入ください。  
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

**今後のご案内**

☐ E-mail希望・登録済み ☐ S&T会員価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須)  
☐ 郵送希望・登録済み  
☐ 希望しない

**お支払方法**

☐ 銀行振込 (振込予定日 月 日)  
☐ 当日現金払い

**通信欄**

●受講料について  
「複数名同時申込みで割引」については上記の注意事項をお読みください。  
●お申込みについて  
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。  
また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。  
お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。  
●お支払いについて  
受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。  
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。  
振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて  
ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。  
詳しくはホームページをご覧ください。  
●キャンセル規定  
開催日から逆算(営業日・土日・祝祭日等を除く)いたしまして、  
・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。  
・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%  
・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%  
※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。



**サイエンス & テクノロジー**  
研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍

サイエンス&テクノロジー株式会社  
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
〒105-0013  
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
http://www.science-t.com