

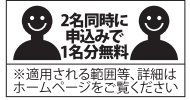
各規制当局のER/ES規制要件及びCSVとはどういうもので、どういうポイントに注意しながら対応すべきか！
ER/ES規制要件・CSV活動において押さえておきたい基礎知識を振り返る！



【京都開催】

《これから対応する方のための》 やさしいER/ES・CSV入門

～現場で気になるER/ES・CSV及びデータインテグリティ対応の疑問と解決例～



日時	2019年5月16日(木) 10:30～16:30	会場	京都・京都市下京区 京都リサーチパーク 東地区1号館 4F A会議室
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 大日本住友製薬(株) 信頼性保証本部 信頼性保証統括部 電子情報管理担当 主席部員 MBA 蜂谷 達雄 氏
 [SPE GAMP Japan Forum: 事務局メンバーおよび分科会サブリーダー]

趣旨 ライフサイエンス領域における、取得データに関するデータインテグリティへの要求が増大している。電子データ取得の前提としては、ER/ES規制要件への対応及びCSV対応活動が必須である。
 本講演では、各規制当局のER/ES規制要件及びCSVとはどういうもので、どういうポイントに注意しながら対応すべきか等、基礎的な内容を解説しながら、ER/ES規制要件・CSV活動において押さえておきたい基礎知識を振り返る。さらに、昨今のデータインテグリティ規制要件についても概説する。

プログラム	1. ER/ESの基礎 ・データの電子化のリスク ・21 CFR Part11 ・厚生労働省ER/ES指針 ・電磁的記録の基本要件 ・リスクベースアプローチ	4. ER/ES・CSV関連の当局指摘事項の例 ・当局指摘事項の実際 ・査察/監査対応準備
	2. CSV(コンピュータ化システムバリデーション)の基礎 ・バリデーションの要求 ・Annex11 ・厚生労働省コンピュータ化システム適正管理ガイドライン ・システムアセスメント ・カテゴリ分類 ・サプライヤ監査(形式、確認事項、ポイント) ・システムライフサイクル ・PIC/S-GMPとEU-GMP ・GAMP ・サプライヤの活用	
	3. 各フェーズにおけるCSV活動 ・バリデーションの責任分担 ・コンセプト(構想)フェーズ ・プロジェクトフェーズ(URS, FS, DS, VP IQ, OQ, PQ, VR) ・運用フェーズ(各種運用管理) ・廃棄フェーズ(廃棄、データ移行) ・準備フェーズ ・事例紹介	6. 現場で気になるER/ES・CSV対応の疑問 ・研究領域での対応は？ ・GxP業務委託の際のER/ES・CSVは？ ・供給者のシステムテストの利用は？ ・カテゴリ分類はユーザが勝手に決めていいの？ ・要件テスト(PQ)の省略は可能か？ ・導入時CSV非実施の既運用システムはCSV必要？ ・スプレッドシートのCSVは？ ・クラウドサービスのCSVは？ ・規制当局公認ER/ES・CSV対応製品はあるか？ …他、現場で気になる疑問の解消にお役に立てる情報を提供

□質疑応答・名刺交換□

■2名同時申込みで1名分無料■
 (1名あたり定価半額の24,300円)
 ※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※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 C190572 ([京都] ER/ES・CSV入門)		P															
<table border="1"> <tr><td>会社名</td><td></td></tr> <tr><td>団体名</td><td></td></tr> <tr><td>部署</td><td></td></tr> <tr><td>役職</td><td>〒</td></tr> <tr><td>ふりがな</td><td rowspan="2">住所</td></tr> <tr><td>氏名</td></tr> <tr><td>TEL</td><td>FAX</td></tr> <tr><td>E-mail</td><td colspan="2">※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。</td></tr> </table>	会社名		団体名		部署		役職	〒	ふりがな	住所	氏名	TEL	FAX	E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		<p>※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。</p> <p>今後のご案内</p> <p><input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み) S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み) 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない) (E-mailアドレス必須)</p> <p>お支払方法</p> <p><input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い</p> <p>通信欄</p>
会社名																	
団体名																	
部署																	
役職	〒																
ふりがな	住所																
氏名																	
TEL	FAX																
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。																
<p>●受講料について 「2名同時申込みで1名分無料」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。</p>	<p>●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。</p>																

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>