

>>多くの業務で使用されている【MS-ExcelのCSV実施方法】と【ER/ES指针对応方法】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

～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12月12日(木) 10:30～16:30   | 会場 | 東京・港区浜松町 ビジョンセンター浜松町 4F 11ルーム |
| 受講料 | 55,000円 ⇒S&T会員 52,250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。<br>(定価:本体50,000円+税5,000円 会員:本体47,500円+税4,750円) |    | 資料・昼食付                        |

**講師紹介**  
 (株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一 氏  
 【関連の活動】 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。  
 CSVを実施する上で知っておかなければならないことは、構造設備とITアプリケーションでは、バリデーションの方法が全く違うということです。  
 しかしながら、これまで構造設備とITアプリケーションの違いについて解説を行うセミナーはありませんでした。  
 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指针对応方法をわかりやすく解説いたします。  
 FDAの査察官は、電子記録の不正に関して、徹底的に査察方法を教育されています。  
 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。  
 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。

- ポイント**
- これからCSVやER/ES対応を始める方へ超入門コース
  - CSVって何?
  - GAMPって何?
  - ER/ES指針って何?
  - コンピュータ化システムって何?
  - IQ,OQ,PQとは、作成すべき文書(SOP)と記録とは
  - ExcelのCSV実施方法とER/ES指针对応方法とは
  - 当局のCSV、ER/ES査察はどのように実施されるのか?

- プログラム**
1. はじめに
  2. 電子関連規制要件等の歴史
  3. コンピュータ化システムとは
  4. カテゴリ分類とは
  5. V-Modelとは
  6. 構造設備・分岐機器のCSV
  7. GAMPとは
  8. システムライフサイクルとは
  9. 電子化のリスク
  10. ER/ES指針入門
- 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」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7,700円割引・3名で参加の場合1名につき11,000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 C191290 (超入門CSV)

|            |                                  |  |   |
|------------|----------------------------------|--|---|
| 会社名<br>団体名 |                                  |  |   |
| 部署         |                                  |  |   |
| 役職         |                                  |  | 〒 |
| ふりがな       | 住所                               |  |   |
| 氏名         |                                  |  |   |
| TEL        | FAX                              |  |   |
| E-mail     | ※申込みに使用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。

|   |  |
|---|--|
| <b>今後のご案内</b>                             |  |
| <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み    | S&T会員価格を<br>適用いたします。<br>(E-mailアドレス必須) |
| <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み        |  |
| <input type="checkbox"/> 希望しない            |  |
| <b>お支払方法</b>                              |  |
| <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) |  |
| <input type="checkbox"/> 当日現金払い           |  |
| <b>通信欄</b>                                |  |
|   |  |

●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日前以前でのキャンセル: 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。

**S&T 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>