



# 【超入門・中級編】 コンピュータバリデーション & ER/ES指針 2日間コースセミナー

『【超入門】コンピュータバリデーション & ER/ES指針』編 ~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~  
『【中級編】コンピュータバリデーション』編 ~テンプレートを利用したCSV&ER/ES文書の具体的作成と例~

<b>超入門</b>	<b>日時</b>	2019年12月12日(木) 10:30~16:30	<b>会場</b>	東京・港区浜松町 ビジョンセンター浜松町 4F 11ルーム	<b>資料・昼食付</b>
<b>中級編</b>	<b>日時</b>	2019年12月13日(金) 10:30~16:30	<b>会場</b>	東京・港区浜松町 ビジョンセンター浜松町 4F 11ルーム	<b>資料・昼食付</b>

**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

## 【コース1(超入門)】 『【超入門】コンピュータバリデーション & ER/ES指針』編

**プログラム**

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

## 【コース2(中級編)】 『【中級編】コンピュータバリデーション』編

**プログラム**

- |                          |                         |                     |
|--------------------------|-------------------------|---------------------|
| システムライフサイクルフェーズとステージ(段階) | 4. 運用フェーズ               | 5. データインテグリティとFDA査察 |
| 1. 成果物の種類と作成の留意点         | 6. PIC/S GMP ANNEX 11入門 |                     |
| 2. 構想フェーズ 3. プロジェクトフェーズ  |                         |                     |
- 質疑応答・名刺交換口

本セミナーは、勤め先、移動中でも受講できる「ライブ配信」もごさいます。詳細は、弊社ホームページをご覧ください。

**88,000円(税込) ⇒ S&T会員 83,600円**

(定価: 本体80,000円 + 税8,000円 会員: 本体76,000円 + 税7,600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。  
※申込用紙「通信欄」にご希望のコースをチェックしてください。

【1日選択受講価格】

55,000円(S&T会員受講料 52,250円) 定価: 本体50,000円 + 税5,000円 会員: 本体47,500円 + 税4,750円

**受講料**

【複数名同時申込みで割引】

(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)

- ※申込者全員がS&T会員登録をさせていただいた場合に限りです。
- ※同一法人内(グループ会社でも可)による複数名同時申込みのみ適用いたします。
- ※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。(申込みフォームの通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)
- ※他の割引は併用できません。

※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 0000**

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。		

※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  
 郵送希望・登録済み } 適用いたします。  
 希望しない } (E-mailアドレス必須)

**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**

- コースA  コース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

**FAX 03-5733-4187**

HPからも  
お申込みができます

検索  
サイトで

**P191290 CSV&ERES 2日間コース** で検索!