|  |
| --- |
| **▽ セミナーの主な内容**　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　講師：NPO-QAセンター会員 |
| ●　**データ・インテグリティ（ＤＩ）の要求事項と対応は？**  **・　改正ＧＭＰ省令で求められているＤＩ対応**  **●　電磁的記録・電子署名（ＥＲＥＳ）の要件は？**  **●　コンピュータ化システムの適正管理とは？　　CSVとは？　CSVの流れ？**  **●　コンピュータを利用する場合に必要となる適正な管理はどうすればよいのか？**  **・　ライフサイクルを通じた一貫した管理**  **・　リスクに応じたシステム開発、検証の効率的な進め方**  **･　システム開発時の利用者、供給者の責任分担**  **・　運用を正しく、確実に実行し信頼性を確保するための留意点**  **●　厚労省のコンピュータ化システムガイドラインの要点**  **・　コンピュータ化システム適正管理ガイドライン**  **・　ＰＩＣ／Ｓ　ＧＭＰアネックス１１**  **・　電磁的記録・電子署名の利用指針（ＥＲＥＳ指針）**  **●　知っておきたい海外の関連ｶﾞｲダンス**  **・　ＧＡＭＰ** |

**E-mail：**[**npo-qa@galaxy.ocn.ne.jp**](mailto:npo-qa@galaxy.ocn.ne.jp) **この用紙にご記入後、左記のアドレスに添付してお送りください。**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CSV基礎講座　　　「コンピュータ化システムの正しい管理」　　　E-mail 参加申込書**　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（申込日　2022年　　　月　　　日） | | |
| （フリカナ） 貴社名 |  | ＴＥＬ （　　　　　）　　　　　　－ |
| 所在地 | 〒 | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **参加者ご氏名** | **部署名・役職名** | **Ｅ-mail**  **（受付メールを送信しますので必ずご記入ください）** |
| （フリカナ） |  |  |