|  |
| --- |
| **▽ 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** **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） |  |  |