

# コンピュータ化システムバリデーション(CSV)の

## “効率的な” 実施法



～何をどこまでするか？ 効率化実現へのヒント～

- 日 時: 2024年9月13日(金) 10:30～16:30
- 聴講料: 1名につき 55,000円(消費税込、資料付)
- 会 場: Zoomを使用したLive配信セミナーです。 [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき49,500円(税込)]  
勤務先やご自宅のパソコンでご視聴ください。 [大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。]
- 講 師: 電子規制対応アドバイザー MBA 蜂谷 達雄 氏

- ◆ 習得できる知識 ◆ :
- ・コンピュータ化システムバリデーション (CSV) の基礎
  - ・CSVの本質
  - ・CSV効率化のための考え方
  - ・CSV効率化のシチュエーションごとにおけるヒント

**【講演主旨】** 規制対応業務データに対する信頼性確保の要求は益々厳しくなり、電子データを生成するシステムのCSV対応は必須であるが、CSV対応は文書化の活動とも呼ばれ、得てして煩雑な作業になりかねない。そのような状況では、現場における効率化が要求されているのも事実である。CSVの本質を理解した上で、効率化を考えていくことは大変重要である。本講演では、CSVの基礎、本質を振り返った上で、効率化に向けてのヒントとなり得る点について紹介したい。

- 1. ライフサイエンス領域における規制対応とは？**
- 2. 電子化に伴うリスク及びその対応**
  - ・電子記録規制要件
  - ・データインテグリティ対応
  - ・システムへの対応 (CSV)
- 3. CSVの基礎振り返り**
  - ・ライフサイエンス領域におけるCSVの必要性
  - ・CSV活動の主なポイント
  - ・システムライフサイクルにおける主な活動
- 4. CSV活動の本質**
  - ・始まりはURS
  - ・主体は規制対象組織
  - ・リスク評価
  - ・バリデーション計画策定
  - ・文書化
- 5. CSV効率化のための考え方**
  - ・リスクベースアプローチ
  - ・クリティカルシンキング
  - ・CSA
- 6. 効率的なCSVへのヒント**
  - 6.1 実施体制
  - 6.2 要件定義
  - 6.3 テスト実施
    - ・トレーサビリティマトリクス
    - ・テスト(検証)環境
    - ・省略/兼用
    - ・自動化
    - ・エビデンス
    - ・カテゴリ分類
  - 6.4 運用フェーズ
    - ・手順書/計画書
    - ・定期的レビュー
    - ・データの取り扱い
    - ・教育訓練
    - ・障害・変更管理対応
    - ・BCP対応
  - 6.5 全般
    - ・規制・ガイダンス対応
    - ・サプライヤの利用
    - ・システムのクラウド利用
    - ・対応体制
    - ・設備・機器の点検
    - ・文書承認・格納の電子化
    - ・コミュニケーション
    - ・既存システムのCSV化vs CSV対応システムの導入
    - ・CSV文書の平易化
    - ・CSV文書の定型化/標準化
    - ・DXによる可能性
    - その他
- 7. これからのCSV**

# セミナー申込書

「コンピュータ化」セミナー No.409103 9/13

- ・申込書に必要な事項をご記入の上、FAX(03-5436-7745)にてお申込みください。
- ・ホームページからも申込できます。 <https://www.gijutu.co.jp/>

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	FAX		
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) [ 郵送(宅配便)・FAX・e-mail ]			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため		・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため	
・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-5080

● 申込方法

1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
2. お申し込み後はキャンセルできません。  
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります