

☆現場の今を知る演者が基礎から丁寧に解説いたします！

1名分料金で
2人目無料

CSV超入門【LIVE配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240817>

◆日時：2024年08月8日（木）10:30～16:30

◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆聴講料：1名につき55,000円（税込、資料付）

※会員登録（無料）をさせていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき49,500円（税込）

・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料（2名で55,000円（税込））

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師：電子規制対応アドバイザー 蜂谷 達雄 様

ライフサイエンス領域における取得データに関するデータインテグリティへの要求が昨今厳しくなり、対象電子データ取得の前提として、電子データを生成する電子システムに対する確実なCSV対応活動がますます重要になってきている。

本講演では、CSV初学者向けとして、各規制当局のER/ES規制要件及びCSVとはどういうもので、どういうポイントに注意しながら対応すべきか等、CSVの基礎的な内容を解説しながら、ER/ES規制要件・CSV活動において押さえておきたい基礎知識を振り返る。さらに、CSVの最新トレンドについても簡単に紹介する。CSV対応の基礎における疑問解消の場にして頂きたい。

1. ER/ESの基礎

- ・ライフサイエンス領域における規制対応とは
- ・電子システム利用に際しての大原則
- ・電磁的記録の基本要件
- ・21 CFR Part11
- ・真正性要件対応
- ・データの電子化のリスク
- ・リスクベースアプローチ
- ・厚生労働省ER/ES指針

2. CSV（コンピュータ化システムバリデーション）の基礎

- ・そもそもバリデーションとは
- ・ライフサイエンス領域におけるバリデーションの必要性
- ・CSVとは
- ・CSV担当者が押さえておくべき規制要件・情報
- ・厚生労働省 コンピュータ化システム適正管理ガイドライン
- ・システムアセスメント
- ・サブライヤの活用
- ・Vモデルとは
- ・何に基づいてCSVを行うべきなのか
- ・PIC/S Annex11
- ・GAMP 5
- ・ソフトウェアのカテゴリ分類
- ・システムライフサイクル

3. 各フェーズにおけるCSV活動

- ・バリデーションの責任分担
- ・準備フェーズ
- ・システム導入の際の役割分担
- ・コンセプト（構想）フェーズ

- ・プロジェクトフェーズ（計画・開発・検証；URS、FS、DS、VP、IQ、OQ、PQ、VRIほか）
- ・運用フェーズ（各種運用管理）
- ・リタイアメントフェーズ（廃棄、データ移行）

4. 各フェーズにおける

コンピュータ化システム利用ビジネス部門（業務部門）の主な役割

5. ER/ES・CSV関連の規制当局指摘事項の例

6. CSV関連のニュートレンド

- ・GAMP5 2nd Edition.
- ・Annex11改定
- ・CSA (Computer Software Assurance)

7. 現場で気になるER/ES・CSV対応の疑問

- ・研究領域での対応は？
- ・GxP業務委託の際のER/ES・CSVは？
- ・カテゴリ分類はユーザが勝手に決めていいのか？
- ・要件テスト(PQ)の省略は可能か？
- ・導入時CSV非実施の既運用システムはCSV必要？
- ・規制当局公認ER/ES・CSV対応製品はあるか？
- ・CMC領域での対応は？
- ・供給者のシステムテストの利用は？
- ・クラウドサービスのCSVは？

ほか、現場で気になる疑問の解消にお役に立てる情報を提供

【LIVE配信セミナーとは？】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた (<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>) をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式（受講券、請求書、会場の地図）になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL (<https://zoom.us/test>) から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談（他社に知られたくない）のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『CSV【WEBセミナー】』セミナー申込書

| | |
|-------|-----|
| 会社・大学 | |
| 住所 | 〒 |
| 電話番号 | FAX |

| お名前 | 所属・役職 | E-Mail |
|-----|-------|--------|
| ① | | |
| ② | | |

会員登録（無料） ※案内方法を選択してください。複数選択可。

 Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>