

開発業務、検証業務、運用管理業務におけるCSV図書作成時の注意点とポイントとは？

1名分料金で
2人目無料

コンピュータ化システムバリデーション(CSV)初級講座【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

◆日 時：2025年9月8日(月) 10:30～16:30

【アーカイブ配信：9/16～9/26(何度でも受講可能)】

◆会 場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。

◆受講料：1名につき55,000円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をし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**
- ・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円)**
- ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250939>

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】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

(株)日立製作所 篠原 正典 氏

【ご専門】・製造管理システム(MES)、監視制御システム(SCADA)、品質管理システム(LIMS)、バリューチェーン管理システム等の医薬／再生医療業界向けシステム
・コンピュータ化システムバリデーション(CSV)、設備バリデーションなどの規制対応

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

IoT、Industry4.0、AIなどのキーワードが産業界を駆けめぐる昨今、製造、品質管理、品質保証などの各業務においてもイノベーションが発生しつつあり、高度な情報管理、運用管理が求められる時代に突入している。一方、医薬、再生医療などのヘルスケア分野においては、GMP/GCTPIに代表される品質システムを遵守し、安全な製品を市場に供給する責務を担う。製造、品質管理、品質保証などの各業務の効率化においてIT機器を使用されることが多く、CSVは避けて進むことの出来ない活動である。また、データインテグリティに代表される新たなガイドラインが世界的に頻発しており、システム構築・運用において、多面的な視点で検討を重ねる必要がある。

本講義においては、まず、CSVに関連するガイドラインの成り立ち、仕組みについて、わかりやすく解説する。また具体的な事例を用いながら、実際にCSVをユーザ側の視点で実行するときの陥りやすい問題や課題解決手法に関して解説する。さらに、時代潮流にあわせ、IoT、Industry4.0、AIなどのキーワードを用いた業務の効率化を目指す場合、計画時から必要なCSV対応の観点、具体的な技術利用方法や、CSVに重きを置いたロードマップを紹介し、レガシーシステム対応から将来構想立案時まで幅広く利用できるCSV基礎知識の習得に一助を担えるよう講義する。

1. CSVとは？(基本)

- 1-1. CSVとは
- 1-2. 医薬・再生医療業界について
- 1-3. 医薬・再生医療業界の法規制について
- 1-4. 適正管理ガイドラインの概要
- 1-5. データインテグリティへの対応

2. CSV図書作成時の注意点とポイント(開発業務)

- 2-1. 開発計画書
- 2-2. システムアセスメント
- 2-3. ユーザ要求仕様書(URS)の作成
- 2-4. リスクアセスメント
- 2-5. 機能仕様書(FS)
- 2-6. 設計仕様書(DS)
- 2-7. プログラムテスト／システムテスト
- 2-8. 受入試験

3. CSV図書作成時の注意点とポイント(検証業務)

- 3-1. バリデーション計画書

3-2. 設計時適格性評価(DQ)

- 3-3. 据付時適格性評価(IQ)
- 3-4. 運転時適格性評価(OQ)
- 3-5. 性能適格性評価(PQ)
- 3-6. トレーサビリティマトリクス
- 3-7. バリデーション報告書

4. CSV図書作成時の注意点とポイント(運用管理業務)

- 4-1. 運用管理業務(全般)
- 4-2. 保守点検
- 4-3. セキュリティ管理
- 4-4. バックアップ/リストア
- 4-5. 変更/逸脱
- 4-6. 教育訓練
- 4-7. 自己点検

5. 製薬企業における責任

- 5-1. 製薬企業における責任
- 5-2. 自社でやらなければならない作業
- 5-3. 外部に委託できる作業

6. 具体的事例により理解を深める

- 6-1. こんなときどうする？
- 6-2. 電子記録・電子署名について(ER/ES)
- 6-3. PIC/S Annex11
- 6-4. 制御システム(PLC)への対応
- 6-5. データインテグリティ

7. 最新技術動向

- 7-1. 破壊的イノベーション
- 7-2. IoT、Industry4.0への理解
- 7-3. 現在のAI技術
- 7-4. 最新技術により医薬・医療機器業界において解決できること

8. 最新技術を使用した

ITシステムのコンピュータシステムバリデーション

- 8-1. モデルケース説明
- 8-2. 乗り越えるべき壁
- 8-3. 課題の対処案
- 8-4. 最新技術を使用したITシステムのCSV

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
- 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までににお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『CSV』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒☐LIVE ☐アーカイブ

会社・大学			
住 所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属	E-Mail
①		
②		

●Web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。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。セミナーお申込み後、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下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関しては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>

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