

## CSV(コンピュータ化システムバリデーション)基礎と

1名分料金で  
2人目無料最新動向を踏まえたバリデーションの進め方【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】

◆日 時：2026年5月26日(火) 12:30～16:30

【アーカイブ配信:5/28～6/5(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49,500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**46,200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49,500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/260592>

## 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

## パースペクティブ(株)シニアコンサルタント 徳原 昌人 氏

ご専門：・医薬品業界における品質保証実務およびCSV(コンピュータ化システムバリデーション)

・リスクベースアプローチに基づくバリデーション計画・要件整理の支援

・現場に寄り添った業務改善やプロセス整理、デジタル活用の推進

ご略歴：2012年4月 (一財)化学及血清療法研究所(化血研) 入所

・ワクチンの研究開発に従事

・治験薬GMPの品質保証に従事

2018年7月 KMバイオロジクス(株) 化血研より転籍

・医薬品(GMP)の品質保証に従事、業務改善活動を経験

2020年4月 パースペクティブ(株) 入社

・主に製薬会社の課題解決を支援(設備更新時のCSV支援、品質システム導入、業務基盤構築、業務改善等)

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

近年、医薬品業界におけるCSV(コンピュータ化システムバリデーション)は、「決められた成果物を揃える活動」から、リスクに基づき、品質確保に本当に必要な活動を合理的に設計する仕組みへと大きく変化しています。一方で現場では、CSVの目的や全体像が十分に理解されないまま業務が進んでいる、規制やガイドラインの意図が読み取れず過剰・非効率な対応になっているといった課題も多く見られます。本講座では、CSV初心者の方にも理解いただけるよう、CSVの基本的な考え方・目的・ライフサイクルの全体像を整理したうえで、GAMP 5 Second Edition、FDA CSA、PIC/S GMP Annex 11といった最新動向を踏まえ、これからのCSVに求められる「考え方の軸」を解説します。さらに、クリティカルシンキングを用いたリスク評価を切り口に、初期リスクアセスメントからテスト方針・成果物決定までをどのようにつなげて考えるべきか、実務に即した具体例を交えながら説明します。「なぜそのCSV活動が必要なのか」を自分の言葉で説明できるようになること、そして現場で無理なく、納得感を持ってCSVを進められる状態を目指す講座です。

## 1. CSVとその基礎となる考え方

1-1 CSVとは 1-2 CSVの目的

1-3 日本で適用される規制

(コンピュータ化システム適正管理ガイドライン等)

1-4 ライフサイクルアプローチ

1-5 リスクベースアプローチ

1-6 クリティカルシンキング

## 2. データインテグリティの考え方

2-1 データインテグリティとは

2-2 データインテグリティを確保しないと起きること

2-3 ALCOA原則/ALCOA+

2-4 データライフサイクル

2-5 データインテグリティに関する要件

## 3. CSVで作成する文書

3-1 バリデーション計画書

3-2 ユーザ要求仕様書(URS)

3-3 設計仕様書(FS, DS, CS)

3-4 適格性評価(DQ, IQ, OQ, PQ)

3-5 トレーサビリティマトリクス

3-6 バリデーション報告書

## 4. CSVの最新動向

4-1 ISPE GAMP5 Second Edition

4-2 FDA CSAガイダンス

4-3 PIC/S GMP Annex 11

4-4 これからのCSVの方向性

## 5. クリティカルシンキングを実践してみる

①:リスク評価の基本

5-1 ハザードとは

5-2 初期リスクアセスメントの項目例

## 6. クリティカルシンキングを実践してみる

②:リスク評価に基づくCSV活動の組立て方

6-1 リスク評価に基づく

バリデーション計画策定にあたり検討すること

6-2 リスクに応じたテスト方針と作成物

6-2-1 各テスト手法と選択

(Unscripted Testing/Scripted Testing)

6-2-2 各テスト手法で必要となる作成物

6-2-3 テスト実施時の

スクリーンショットの必要性和効率的な証拠収集

6-3 リスクに応じた成果物の決定(テストを含む全体のアウトプット)

6-4 初期リスクアセスメントを踏まえた後続のCSV活動の例

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](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		

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

## ●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>

# R & D

SUPPORT CENTER

株式会社R &amp; D支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル 7F

TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <http://www.rdsc.co.jp/>