

基礎から学ぶコンピュータ化 システムバリデーション(CSV)と最新実践トレンド

GAMP5改訂とCSAを踏まえたバリデーション手法からクラウド・DI・AIへの対応まで

デジタルトランスフォーメーション(DX)の推進に伴い、コンピュータ化システムバリデーション(CSV)の実務は大きな変革期を迎えています。

近年では、最新ガイダンスであるGAMP5 2nd EditionやCSA(Computer Software Assurance)が示す通り、単なるドキュメント作成作業から脱却し、システムのリスクに応じた「思考プロセス重視・効率的な検証」へのシフトが不可欠となっています。

本セミナーでは、CSVの根幹となる基本概念や標準的なライフサイクル管理を体系的に整理するとともに、GAMP5やCSAの本質であるリスクベースアプローチの考え方を実例を用いて分かりやすく解説します。

さらに、実務で直面することの多いクラウドシステム(SaaSなど)、データインテグリティ(DI)、AIへの対応ポイントに加え、Live開催ならではの具体的なFAQを交え現場ですぐに活かせる実践的な知識と柔軟な思考法を身につけていただけます。

期待される効果

- ✓ CSV対応の根底となる必ず押さえておくべき考え方（本質）の理解
- ✓ CSV活動の範囲とアプローチの決め方
- ✓ 様々なプロジェクト状況やシステム/ツール導入に応用できるCSV対応の考え方



講師

新井 洋介（あらい ようすけ）講師

株式会社ルナインサイト 代表

- ・ 東京工業大学卒業・同大学院修了後、三井情報/日本IBM/シグマクスを経て現在に至る。
- ・ 主に医薬品産業分野を対象に、電子化推進/デジタル活用に向けた戦略策定・実行の支援、システム導入に伴うプロジェクトマネジメントとユーザー側の活動（要件定義・受入テスト・新業務プロセス/運用ルールの作成等）を数多くリードするとともに、専門課題としてCSV対応とデータインテグリティ対応の支援を行っている。

基礎から学ぶコンピュータ化システムバリデーション(CSV)と最新実践トレンド

1. CSV対応の基本概念と全体像

- 1.1 CSVとは（なぜCSVが求められるか）
- 1.2 関連する法規制とガイドライン
- 1.3 CSV活動の進め方
- 1.4 一般的なシステム開発ライフサイクルとの関係
- 1.5 ユーザーとサプライヤ/ベンダーの関係（CSV活動の責任体制）

2. 最新ガイドラインの潮流（GAMP5 2nd Edition & CSA）

- 2.1 従来のアプローチ（GAMP4/GAMP5）からの変化・発展
- 2.2 GAMP5 2nd Editionのポイント
- 2.3 CSAのポイント
- 2.4 CSVの要否の考え方

3. クラウド導入の実例を用いたCSV活動の実践ステップ

- 3.1 CSV計画の作成方法（リスクベースによるCSVの範囲とアプローチの決め方）
- 3.2 サプライヤ評価/ベンダー監査のポイント
- 3.3 ユーザー要件定義（URS）のポイント
- 3.4 設計・検証（IQ/OQ/PQ）のポイント
- 3.5 CSV活動の管理のポイント（変更管理、逸脱管理など）
- 3.6 運用フェーズのポイント

4. 近年の主要テーマにおけるCSV対応

- 4.1 データインテグリティ（DI）におけるCSVとシステム要件
- 4.2 最新ガイドラインから読み解くAIのCSV対応の考え方

5. 【Live限定】質疑応答

セミナー概要

2026年 **11**月**11**日(水) 13:00～16:30

【Live配信】Zoomによるオンライン受講 【アーカイブ配信】 11/13-11/27

※LIVE配信をお申込みの方は、追加料金なしでアーカイブ配信の受講が可能です。

【定員】定員無し

【受講料】45,000円（税別）（税込：49,500円）※1名

※同一企業様から複数名同時にお申し込み頂くと、人数に応じて下記割引が適用されます。

【2名様⇒20%、3名様⇒30%、4名様⇒40%、5名様以上⇒50%の割引となります】

※開催日の1週間前を目安に、最少開催人数に達していない場合は開催中止とさせていただきます。

申込書

基礎から学ぶコンピュータ化システムバリデーション(CSV)と最新実践トレンド

以下の事項をご記入の上、日本アイアール・セミナー事務局宛にFAXまたはメールでお申込みください。
（※当社ホームページからのお申込みも可能です。）

会社名		部署名	
住所			
お名前		電話番号	
メールアドレス		受講形態	Live配信・アーカイブ配信

*受講形態はいずれかに○を付けてください。

日本アイアール セミナー事務局

FAX：03-6206-9993

MAIL：ir@nihon-ir.co.jp

（TEL：03-6206-4966）