

コンピュータ化システムバリデーション(CSV)

の基礎と注意点(Q&A)

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】1名分料金で
2人目無料セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250660>

- ◆日時: 2025年06月13日(金) 12:30~16:30
 【アーカイブ配信: 6/16~6/23(何度でも受講可能)】
 ◆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名でお申し込みされた場合、1名につき46,200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49,500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: PQE Japan CSV/CSA & データインテグリティマネージャー 峠 茂樹 氏

【習得できる知識】

- 企業における整備すべきCSVの全体像
- システム導入プロジェクトにおけるCSV戦略の考え方について
- 各CSV文書の意味と作成のコツ
- テストにおけるスクリプトの作成方法
- テストのレビュー方法
- テスト計画書と報告書の作成について
- プロジェクトの変更管理と障害管理の方法
- システム運用計画(手順)の作成
- プロジェクトにおけるベンダとの調整について

1. はじめに

2. CSVの背景

2.1 規制動向

・ Part11 ・ Annex11 ・ ERES規則

2.2 CSVに関する規制とガイダンス

2.3 製薬企業におけるCSVの考え方

2.4 社内手順書(CSV SOP)の作成

2.5 インベントリの作成とシステムアセスメント

3. コンピュータ化システムバリデーションの原則とそのライフサイクル

3.1 コンピュータシステムバリデーション

3.2 コンピュータシステムのライフサイクル

ー GAMP5からの説明(カテゴリ分類、Vモデル)

3.3 バリデーションの考え方(CSV戦略)

3.4 業務の委受託 ーベンダとCSV

3.5 バリデーションの責務 ーCSVにおける役割と責任

3.6 グッドドキュメントプラクティス

4. CSV文書化 ベストプラクティス

4.1 バリデーション計画書

4.2 テスト計画手順

4.3 ユーザ要件/機能仕様書

4.4 コンフィグレーションと設計仕様書

4.5 リスク分析と結果

4.6 テスト計画書

4.7 テストスクリプト

4.8 IQ報告書

4.9 OQ報告書

4.10 PQ報告書

4.11 バリデーション報告書

4.12 トレーサビリティマトリックス

5. 運用時のCSV

5.1 教育訓練手順

5.2 システムアクセス手順

5.3 変更・障害管理

5.4 定期的なレビュー

【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※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・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いませんので、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>