

CSVに関する根柢の考え方と基本知識はもちろん
プロジェクト現場での事例にもとづくCSV活動の進め方を解説!!

1名分料金で
2人目無料

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

◆日時:【LIVE配信】2025年08月27日(水) 12:30~16:30

【アーカイブ配信】8/29~9/4

◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆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(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

(株)シグマクス ディレクター 新井 洋介 氏

☆講演の趣旨

医薬品や医療機器に関わる業務においてシステムを導入する際、CSVに関する悩みや課題を多く聞きます。

【ユーザー企業の悩みや課題】

「CSVをどこまで行えばよいかわからない」

「そもそも今回導入するシステムにCSVは必要なのか」

「CSVをもっと効率よくできないものか」

「CSV対応に要する工数がシステム導入によって削減を期待する工数を上回ってしまう」

「昨今デジタルトランスフォーメーション(DX)の推進が叫ばれるがCSVを考慮すると躊躇してしまう」

「CSVを加味したベンダー企業の見積は妥当なのか」

「ベンダー企業とのCSVタスクの分担の食い違いがプロジェクト開始後に判明した」

【ベンダー企業の悩みや課題】

「取り扱い製品にCSV対応を求められたが具体的に何をすればよいのか」

「CSV対応は、Part11対応やERES対応とは異なるのか」

「要求されるCSVタスクが不明瞭のためプロジェクトリスクとなって見積が膨らんでしまう」

「お客様とのCSVタスクの切り分けがしづらい」

「いざプロジェクトが始まるとお客様よりCSVに関する細かい要求が発生しその対応に工数やスケジュールをとられてしまう」

「CSVを理解している要員が少なくアサインできない」

これら悩みや課題の解決にあたっては、ユーザー側とベンダー側の双方がCSVに対する正しい理解と実務的な知識の学習を行うことが極めて重要となります。

本セミナーでは、実務対応に直結する思考と知識の習得を目的として、CSVに関する根柢の考え方と基本知識を学んだ上で、教科書ベースではないプロジェクト現場での事例にもとづく、CSV活動の進め方を学習します。

☆プログラム

1. CSV対応の基本理解

1.1 はじめに

1.1.1 CSVとは

1.1.2 CSVに関する法規制とガイドライン

1.2 CSVの進め方

1.2.1 CSV活動の種類と基本的な流れ

1.2.2 CSV活動で利用されるシステム開発ライフサイクル

1.2.2.1 一般的なシステムの構築活動とCSV活動の関係

1.2.2.2 CSV活動におけるユーザーとベンダーの役割分担

1.2.2.3 CSV活動で増加するコスト

1.2.3 カテゴリ分類と活動内容の定義

1.2.4 CSV活動で作成する文書

1.2.5 CSV活動の体制と役割

1.2.6 どのような時にCSVの取り組みが求められるか

2. CSV対応の実務理解

2.1 モデルケースを用いたCSV活動の実例解説

2.1.1 CSV計画

2.1.2 リスク評価

2.1.3 サプライヤ評価(ベンダー監査)

2.1.4 ユーザー要件定義(URS)

2.1.5 機能要件定義(FS)

2.1.6 設計仕様定義(DS)

2.1.7 設計時適格性評価(DQ)

2.1.8 据付時適格性評価(IQ)

2.1.9 運転時適格性評価(OQ)

2.1.10 性能適格性評価(PQ)

2.1.11 教育訓練

2.1.12 運用準備

2.1.13 CSV報告

2.1.14 CSV全体管理(逸脱管理・変更管理・設定管理・文書管理)

2.1.15 リタイアメント

2.2 対応事例の紹介

2.3 その他(GAMP4とGAMP5のアプローチの差異、CSVの要否、など)

＜質疑応答＞

『CSV』セミナー申込書(■LIVE配信/■アーカイブ配信)

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、弊社へ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して受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

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>