

システムをグローバルに展開するとき、又はグローバルな製品を導入する際に重要なこと

1名分料金で
2人目無料

三極規制要件をふまえたCSVのポイントと最新動向

【LIVE配信 / アーカイブ配信】

◆日時: 2026年3月27日(金) 13:00~16:00

【アーカイブ配信: 3/30~4/6(何度でも受講可能)】

◆会場: zoom(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URL : <https://www.rdsc.co.jp/seminar/2603118>

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)文善 代表取締役 中野 健一 氏

【講演のポイント】

コンピュータ化システムバリデーション(CSV)は、「コンピュータ化システムが、要求される仕様について、システムの設計から廃棄まで又は新システムへの移行まで常に満たすことを検証し、文書化(記録化)するプロセス」です。「要求される仕様」が満たされるということは、単にコンピュータシステムが機能を果たすことをテストするというよりも、コンピュータ化システム(すなわち自動化された業務プロセス)が要求仕様を満たすことを確実にすることです。薬事規制ではCSVを実施することは求めています、その方法について詳細は規定していません。CSVの実施方法を示すガイドラインは、各極の規制当局及びグローバル団体から発行されています。2025年も1月にICH E6 R3、7月にPIC/SのAnnex 11の改訂版ドラフトが発行されています。これらのガイドラインで定められている内容は、コンピュータシステムの信頼性を向上させるためのITグッドプラクティスであり、基本的事項は地域・国で大きな違いはありません。しかしながら、システムをグローバルに展開するとき、又はグローバルな製品を導入する際に、各極の規制・ガイドラインの特徴、特に厚生労働省の適正管理ガイドラインと欧米の規制・ガイドラインとの差異、を理解しておく必要があります。IT業界の進歩が急速なこともあり、単にテンプレートを埋めたり、チェックリストに従うだけでは、最適なCSV対応ができない場合も多々あります。本講演では、CSVの基本的事項と三極の規制・ガイドラインの特徴を説明したうえで、受講者の皆さんが説明責任を果たせるCSV実施方法を決定できるように、CSVの本質・基礎をしっかり理解できるようにすることを目的とします。

【講演プログラム】

- コンピュータ化システムバリデーション(CSV)の基礎
 - CSVの定義
 - なぜCSVが必要なのか
- CSV実施の基本
 - リスク管理
 - バリデーション計画
 - 要求仕様
 - 検証
 - バリデーション報告
 - 運用フェーズの計画
 - インシデント管理・変更管理・構成管理
 - 記録の管理
 - 定期レビュー
- 各極のCSV規制・ガイドラインの比較
 - 日本におけるCSV規制・ガイドライン
 - 米国におけるCSV規制・ガイドライン
 - 欧州におけるCSV規制・ガイドライン
 - その他(PIC/Sガイドライン、GAMP 5)
- 各極で重視するポイントや傾向
- CSVの最新動向
 - IT技術の進歩とCSV
 - GAMP 5 2nd Edition
- 最適なCSV実施に向けて
 - データインテグリティとCSV
 - リスクベースアプローチ
 - クリティカルシンキング

【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。

『3極CSV【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※いずれか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>