CSVやDI対応が必要な環境下においてクラウドを利用する場合、どのような考え方でアプローチすればよいのか。 オンプレミス環境と何が異なり、何に注意すればよいのか。

||薬企業におけるクラウド利用と CSV・データインテグリティ対応の考え方・ポイント

「クラウド利用時のCSVアプローチと事例」と「DI運用要件のクラウド環境での実現」

※適用される範囲等、詳細は ホームページをご覧ください

【WEBセミナー:アーカイブ受講セミナー】

日時 2020年8月11日(火) ごろ配信予定 会場

【アーカイブ受講】Webセミナー ※会社・自宅にいながら学習可能です※

受講料

【Live配信/WEBセミナー受講限定】 55.000円 ⇒テレワーク応援キャンペーン

1名申込みの場合:受講料 定価:35,200円/S&T会員 33,440円 ※同一企業から複数名S&T会員で受講される場合は本割引ではなく、「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させて頂きます。

資料付

講師

(株)島津製作所 分析計測事業部 ITソリューションBU 課長 西村 弘臣 氏

[業界での関連活動] ISPE GAMP Japanメンバー(クラウドCSV分科会サブリーダー、DI詳細検討分科会リーダー)

趣旨

製薬企業のGxP環境においてはシステム導入時にCSVやDI対応は必須である。

一方、IT業界の流れとしてクラウドコンピューティングの利用が進んでいる。

CSVやDI対応が必要な環境下においてクラウドを利用する場合、どのような考え方でアプローチすればよいのか。 オンプレミス環境と何が異なり、何に注意すればよいのか。

クラウド利用時のメリットとデメリットなどを含め、そのポイントとなる部分を実際のシステム導入経験を踏まえ紹介します。

プログラム

1. クラウドの基礎と分類

- 1.1.クラウドの定義
- 1.2.クラウド形態(IaaS, PaaS, SaaS)の違い
- 1.3.一般的なクラウドシステム例
- 1.4.クラウドの特長
- 1.5.クラウドのメリットとデメリット
- 1.6.クラウドとオンプレミスの機能比較
- 2. クラウド利用時のCSVアプローチと事例
- 2.1.クラウドのリスク分析
- 2.2.クラウド型CDSのオンプレミスとのシステム構成の違い
- 2.3.CDS導入時のCSV事例(IaaS)
- 2.4.IaaS利用時のカテゴリ分類
- 2.5.IaaSにおける導入企業とサプライヤの役割分担
- 2.6.CDS導入時のCSV事例(SaaS)
- 2.7.SaaS利用時のカテゴリ分類
- 2.8.オンプレミスからIaaSへの移行アプローチ

3. クラウド運用時の注意点とSLA締結

- 3.1.オンプレミスとクラウド運用時の違い
- 3.2.SLA契約とはなにか
- 3.3.業務委託範囲の明確化とレポーティング
- 3.4.ITILの活用と運用ポリシーの策定
- 3.5.バックアップとリストア運用
- 3.6.ディザスタリカバリ運用

4. DI対応のポイント

- 4.1.ALCOAŁALCOA+
- 4.2.データライフサイクルへのアプローチ
- 4.3.DI機能要件とクラウドとの関係
- 4.4.クラウド運用時の注意点
- 4.5.DI運用要件のクラウド環境での実現

5. よくある質問集とまとめ

- 5.1.GxP環境でクラウドを使ってよいのか
- 5.2.クラウドベンダーの選び方
- 5.3.クラウドベンダーへの供給者監査は必要か

□質疑応答・名刺交換□

このセミナーは【会場での受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】でのご受講が可能です。 【アーカイブ受講】2020年8月11日(火) ごろ配信予定(視聴期間:配信後10日間/視聴回数:何度でも)詳細はホームページをご確認下さい。

■2名同時申込みで1名分無料■

(1名あたり定価半額の27,500円)

※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限ります。 ※他の割引は併用できません。 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください

1	セミナー甲込用紙	C200730(クラウドCSV・I	OI)				
	会社名				※太枠の中をご記入下さい。※□にチェックをご記入ください ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。		
	団体名	体名			今後のご案内 □E-mail希望・登録済み S&T会員価格を □郵送希望・登録済み 適用いたします。 □乗が見ない (E-mailアドレス必須		
	部署	署					
	役 職		₹		口希望しない	(E-mailアドレス	アトレス必須
	ふりがな		三所		お支払方法 口銀行振込(振	込予定日 月	日)
	氏 名						
	TEL	FAX			通信欄 □【WEBセミナー	】希望	
	E-mail ※申込みに関	**申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。					
'	●受講料について		●個人情報の取り扱いにつ	いて			- />"

「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読み ●お申込みについて

●お申込みについて 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。 また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。 お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。 ●お支払いについて 受講料は、銀行振込原則として開催日まで)、 もしくは当日現金にてお支払いください。 しくは当口切金にくめ又加いいにさい。 行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。 込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて ご記入いただした個人情報は、 事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。 詳しくはホームページをご覧ください。 ●キャンセル規定 開催日から遊算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、 ・開催日前以前でのキャンセル・と きょかの70% ・開催3~6日前でのキャンセル・受講料の70% ・開催3~6日前でのキャンセル・受講料の70% ・開催3~6日前でのキャンセル・受講料の70% ※ご注意※参加者が最少催行人数に達しない場合など、 事情により中止になることがございます。

サイエンス & テクノロシ

37 エン・、、 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍

サイエンス&テクノロジー株式会社 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187 $\pm 105-0013$

東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F http://www.science-t.com