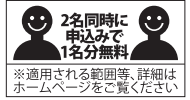


本講座は、コンピュータ化システムのバリデーション(CSV)を初めて担当されようとしている方を対象に、CSVの本質と実務をやさしく解説するものである。当局のCSV指針やERES指針、およびGAMP5などの参考書を読んだだけでは把握できなかったであろう「CSVの心」(本質)を事例や実例を交えて習得していただく。



# 入門講座 《Live配信》 やさしいCSVとデータインテグリティ速習

～事例研究とバリデーション計画書の実例により実務習得～



**日時** 2020年9月28日(月) 10:30～16:30 **会場** Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※

**受講料** 55,000円 ⇒テレワーク応援キャンペーン 【Live配信/WEBセミナー受講限定】  
1名申込みの場合:受講料 定価:35,200円/S&T会員 33,440円 **CD・資料付**  
※ 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」割引を適用させていただきます。

**講師** 合同会社エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月 清 氏  
**紹介** 【本テーマ関連学協会での活動】  
日本QA研究会 GLP-QAプロフェッショナル(GLP-QAP)  
米国PDA認定コンピュータシステムオーデーター  
日本PDA製薬学会員  
日本ISPE無菌COP リスクベース環境モニタリングWGリーダー  
・Part 11/ERES/CSVに関する講演多数

**趣旨** 本講座は、コンピュータ化システムのバリデーション(CSV)を初めて担当されようとしている方を対象に、CSVの本質と実務をやさしく解説するものである。当局のCSV指針やERES指針、およびGAMP5などの参考書を読んだだけでは把握できなかったであろう「CSVの心」(本質)を事例や実例を交えて習得していただく。  
CSVの実施方法は対象システムごとに様々なやり方がある。当局の指針や参考書は例示であり、常にその通りに行わねばならないというものではない。CSVの実施方法やお作法が査察指摘を受けることはない。CSVは別解多数である。システムごとに最適なCSVアプローチをバリデーション計画書に規定し、十分な信頼性を確保するのが重要である。本講座では計装制御盤とLIMSのバリデーション計画書の実例を紹介し、柔軟な考え方を学び取っていただく。  
本講座で習得した「CSVの心」により、様々な場合における応用力を醸成していただくことを願っている。

- プログラム**
- |                      |                         |
|----------------------|-------------------------|
| 1.電子記録と電子署名の基礎(ERES) | 6.コンピュータ化システム適正管理ガイドライン |
| 2.CSVの基礎             | 7.PMDAのコンピュータ査察方法       |
| 3.開発時のバリデーションと供給者監査  | 8.CSV事例研究               |
| 4.CSV文書              | 9.バリデーション計画書の実例紹介       |
| 5.GAMP5のポイント         | 10.データインテグリティ速習         |

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。セミナー資料は電子ファイルでの配布、郵送のいずれかになります。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です。 ※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。  
※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。  
※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。  
※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※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。

**セミナー申込用紙 C200915 (CSV入門)**

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※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。		

※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。

**今後のご案内**

E-mail希望・登録済み ) S&T会員価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須)  
 郵送希望・登録済み )  
 希望しない

**お支払方法**

銀行振込 (振込予定日 月 日)

**通信欄**

●受講料について 「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ください。  
●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。銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。振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 ご記入いただいた個人情報は、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 開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、  
・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。  
・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%  
・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%  
※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場合がございます。

**サイエンス & テクノロジー**  
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  
〒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