



クラウドサービスを利用する場合、規制要件にどう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？

【Live配信(Zoom使用) or アーカイブ配信】 製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

～クラウド利用時のメリットとデメリットなどを含め、その対応ポイントを紹介～



日時	2021年5月19日(水) 13:00～16:30	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	49,500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 / ※E-Mail案内登録価格 33,440円 ※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。 ※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、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。		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 製薬業界ではCSVをはじめ、データインテグリティや電子記録電子署名など各種規制要件への対応が必要です。かつてはオンプレミス型のシステムを導入・運用することが多かったのですが、近年ではITベンダーや供給者が提供するクラウドサービスを利用するケースが増えてきています。クラウドサービスを利用する場合、規制要件にどう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、その対応ポイントを紹介いたします。

プログラム	1.クラウドの基礎と分類 1.1.クラウドの定義とクラウドの形態(IaaS, PaaS, SaaS) 1.2.クラウドの特長 1.3.クラウドのメリットとデメリット 1.4.クラウドに向いているシステムと不向きなシステム 1.5.クラウドシステムとパフォーマンス設計 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.クラウドとオンプレミスのシステム構成の違い(CDSでの事例) 2.3.クラウドベンダーの選定と供給者監査 2.4.IaaS利用時のCSVアプローチ 2.5.PaaS利用時のCSVアプローチ 2.6.SaaS利用時のCSVアプローチ	3.電子記録電子署名やDI対応のポイント 3.1.ALCOAとALCOA+ 3.2.データライフサイクルとは 3.3.クラウドでオープンシステムの対策が必要か 3.4.オンプレミス時のDI対応のポイント 3.5.クラウド利用時のDI対応でオンプレミスと異なる点 4.クラウド運用時の注意点とSLA締結 4.1.オンプレミスとクラウド運用時の違い 4.2.SLA契約とはなにか 4.3.業務委託範囲の明確化とレポートニング 4.4.ITILの活用と運用ポリシーの策定 4.5.バックアップとリストア運用 4.6.ディザスタリカバリ運用 5.よくある質問とまとめ □質疑応答□
--------------	--	---

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使った【Live配信受講】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。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にてダウンロードいただけます。【アーカイブ受講】視聴開始日など、詳細はホームページをご確認ください。

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の24,750円)

※2名様ともE-Mail案内登録をさせ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名様ごと発行」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	C210504 (クラウドCSV・DI)	お申し込みには会員の事前登録が必須となります
----------	----------------------	------------------------

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	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	E-Mail案内登録価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
お支払方法	
<input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
通信欄	
<input type="checkbox"/> 【Live配信受講】希望	
<input type="checkbox"/> 【WEBセミナー受講】希望	

●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
<https://www.science-t.com>