



新ガイドランスの適用範囲は、  
医薬品や医療機器の製造、測定・分析、品質システムの履行に使用するソフトウェアが対象

# 【Live配信(リアルタイム配信)】 ＜医薬品・医療機器＞ CSA(Computer Software Assurance)セミナー ～CSVからCSAへ、いったい何が変わるのか～



日時	2021年6月8日(火) 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 / ※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)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一 氏
紹介	【関連の活動など】 日本PDA 第9回年会併催シンポジウム 21 CFR Part 11その現状と展望 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会主催(東京) 東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座などにて多数講演。など

**趣旨**

新ガイドランスの適用範囲は、医薬品や医療機器の製造、測定・分析、品質システムの履行に使用するソフトウェアが対象となります。品質システムの履行に使用するソフトウェアとは、具体的にはERP、LIMS(ラボデータベース)、LMS(教育管理システム)、EDMS(ドキュメント管理システム)、イベント管理システム(苦情・CAPA管理システム)などが相当します。

なお、製品としての医療機器に搭載されるソフトウェアや医療機器プログラムには適用されません。新ガイドランスでは、FDAが2003年に発表したリスクベースドアプローチに加えて、クリティカルシンキングという概念も盛り込まれています。このクリティカルシンキングと呼ばれる概念がCSAの核心となります。

コンピュータシステムで大事なことは、患者の安全性、データインテグリティ、製品の品質などを担保することです。そのため、直接的ではなく、間接的にそれらに影響するシステム(例: 教育管理システム)などはいたずらに文書数や文書量を増やす必要はありません。

例えば、必ずしもテストスクリプトを作成する必要はありません。大事なことはテスト結果を注視することです。ただし、文書や記録がないという事は、実施していないとみなされることになるという原則は変わりません。また文書間におけるトレーサビリティマトリックスも依然として重要です。本セミナーでは、CSVとCSAの相違点を分かりやすく解説いたします。

<b>プログラム</b>	<p>1. CSA概要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>なぜCSAなのか</li> <li>GAMP 5の問題点</li> <li>CSAの利点とは</li> <li>CSAが適用されるコンピュータシステムとは</li> <li>リスクベースドアプローチとは</li> <li>クリティカルシンキングとは</li> </ul>	<p>2. CSVとCSAの相違点</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>GAMP 5におけるウオータフォールモデル</li> <li>GAMP 5における文書化要求</li> <li>CSAにおける文書化要求とテスト</li> </ul>	<p>3. リスクマネジメント</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>コンピュータシステムのリスクの見積もり方</li> <li>製品とプロセスの理解</li> <li>クリティカルシンキングの考え方</li> </ul>	<p>4. CSA対応SOPの作成方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 質疑応答</li> </ul>
--------------	--	--	---	---

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にてダウンロードいただけます。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E-Mail案内登録を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	C210632 (CSA)	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			〒	住所	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。
部署								
役職								
ふりがな								
氏名								

※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。

**今後のご案内**

E-mail希望・登録済み ) E-Mail案内登録価格  
 郵送希望・登録済み ) を適用いたします。  
 希望しない (E-mailアドレス必須)

**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  
https://www.science-t.com