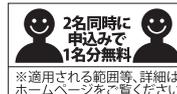




これからCSVを実践するユーザには、現実的かつ規制要件を満たすCSVの方法を、  
 CSVに悩んでいるユーザには解決のヒントを提供します。

# 【Live配信(リアルタイム配信)】 CSA(Computer Software Assurance)を起点に考える

～CSAは従来のCSVやデータインテグリティを変えるのか～



日時 2021年7月26日(月) 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 株式会社ファーマプランニング 常務取締役 芥川 雅之氏  
 紹介 【主なご専門/業務】 CSV・データインテグリティ領域のコンサルティングを担当  
 【業界での関連活動】 ISPE GAMP-COP CSV関連セミナー講師

趣旨 FDAのCDRHが2021年度に発出予定のドラフトガイダンス” Computer Software Assurance for Manufacturing and Quality System Software”, 以下(CSA)を起点に各種ガイドラインを整理し、コンピュータシステムのライフサイクルマネジメントやデータインテグリティについて再考します。

- |  |   |
|--|---|
| <p><b>プログラム</b></p> <p>1.CSAとはなにか</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>CSAの適用範囲</li> <li>なぜCSAか</li> <li>CSAとは何か</li> <li>CSAにはどのように対応すればよいか</li> </ul> <p>2.CSAと従来のCSV関連ガイドラインとの違い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>コンピュータシステムに関する規制要件の整理</li> <li>厚労省ガイドライン</li> <li>GAMP5</li> <li>PIC/S Annex11</li> <li>CSAのポジション</li> </ul> <p>3.CSVの現実</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>CSVで重要なことは何か</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>URSとソフトウェアの仕様書</li> <li>リスクアセスメント</li> <li>Vモデルは成立するか</li> <li>ドキュメントはどこまで整備すればよいか</li> <li>ベンダーの力量</li> <li>テストの実際</li> </ul> <p>4.CSAのキーコンテンツ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>リスクアセスメント</li> <li>クリティカルシンキング</li> <li>テストとドキュメント</li> <li>ツールの活用</li> </ul> <p>5.まとめ:我々は何をすればよいのか</p> |
|--|---|

※2021年5月3日現在、当ドラフトガイドラインは発出されていません。ドラフトガイダンスの発出状況により、上記の内容は変更の可能性があります。  
 ※講師はISPE GAMPフォーラムに所属していますが、本セミナーのコンテンツは講師の個人的な見解により組み立てられており、GAMPフォーラムの公式見解ではありません。

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きます。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24,750円)

※2名様ともE-Mail案内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 C210719 (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			
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 ) 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>