

効率的にCSV活動を実施するためには、構築予定のシステムがどの法規制に関連しているかを確認し、求められているCSV活動が何かを明確にする必要がある。本セミナーでは、これからCSVに関わる方・初心者向けにCSVの基礎からデータインテグリティへの対応などについてガイドラインをふまえて分かりやすく解説する。



# 【Live配信(リアルタイム配信)】 CSV基礎実務セミナー

～効率的なCSVとデータインテグリティ対応とは～

日時	2021年7月19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 / ※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** 株式会社ソアズ 代表取締役 杉本 隆之 氏  
**紹介** 【略歴】  
 1970年にエーザイ入社後、製造・品質関連のシステム構築、運営を主に担当してきたが、研究開発部門、営業部門のシステム構築にも携わった。その後生産部門に異動し、生産部門関連のシステム構築、運営に関する業務、および関連するコンピュータ化システムバリデーション等を行ってきた。2011年9月にエーザイを退職し、同年10月からコンピュータ化システムバリデーションのコンサルティングを中心とした活動を行っている。

**趣旨** CSV活動においては、システムの構築から運用に至るまで、重複するような作業があり、実施の仕方によっては効率的に行える可能性が高い。効率的にCSV活動を実施するためには、構築予定のシステムがどの法規制に関連しているかを確認し、求められているCSV活動が何かを明確にする必要がある。  
 また、CSV活動とデータインテグリティの関連についての説明を行う。

<b>プログラム</b>	1. リスクベースアプローチとは 1.1 FDAの考え方 1.2 ICH Q9 品質リスクマネジメント 1.3 GAMP5での考え方	4. CVS対象システム運用時の留意点 4.1 インシデント管理 4.2 変更管理 4.3 変更時のCSV実施範囲の決定
	2. システム構築とCSV活動の関連 2.1 開発フェーズでの活動 2.2 検証フェーズでの活動 2.3 運用フェーズでの活動	5. データインテグリティとCSVの関連 5.1 コンピュータ化システムとは 5.2 データインテグリティとは 5.3 データインテグリティに関するガイドライン 5.4 データインテグリティとER/ESとの関連 5.5 データインテグリティに関する指摘、およびその対応
	3. CVS対象システム/機能の選定 3.1 CSV対象システムとは 3.2 CSV対象の機能選定の留意点	<input type="checkbox"/> 質疑応答 <input type="checkbox"/>

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	C210729 (CSV基礎)	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>