

# コンピュータ化システムバリデーション(CSV) の基礎とデータ・インテグリティ確保

1名分料金で  
2人目無料

【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250250>

- ◆日時: 2025年2月21日(金) 12:30~16:30
  - 【アーカイブ配信: 2/26~3/7(何度でも受講可能)】
  - ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
  - ◆聴講料: 1名につき49,500円(税込、資料付)
- ※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。
- ・1名でお申込みされた場合、1名につき**46,200円(税込)**
  - ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円(税込))**

## セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

### ●講師: Minaris Regenerative Medicine(株) 合津 文雄 氏

#### 1: コンピュータ化システムバリデーション(CSV)とは

##### 1-1 コンセプト:

- ・「信頼できるシステムであることを証明するプロセス」

##### 1-2 目的:

- ・「システムが正しく動作し、データが正確かつ安全に保たれていることを保証します」

##### 1-3 適用範囲:

- ・「生産管理、品質管理、ラボ情報システム(LIMS)など、さまざまなシステムに適用」

#### 2: CSVの重要性

##### 2-1 信頼性の基盤:

- ・規制と品質を担保するための必須プロセス

##### 2-2 リスク管理:

- ・システム障害やデータエラーを未然に防ぐ

##### 2-3 コンプライアンスの遵守:

- ・GMPやGDPに準拠するための必須要件

#### 3: データ・インテグリティの基礎

##### 3-1 キーワード:

- ・「データは完全で一貫していることが必要」

##### 3-2 ALCOA+原則:

- ・Attributable (誰が実施したか)      ・Legible (読みやすいこと)
- ・Contemporaneous (同時性)      ・Original (元データ)
- ・Accurate (正確)      ・完全性、一貫性、永続性、可用性

##### 3-3 重要な視点:

- ・データのライフサイクル全体をカバーするプロセスが必要

#### 4: CSVとデータ・インテグリティの密接な関係

- 4-1 システムが守るべき最も重要なものはデータ。
- 4-2 CSVによって、システムとデータの完全性と信頼性が保証される。
- 4-3 データの透明性を確保し、重要なプロセスやリスクを可視化。
- 4-4 CSAの視点

#### 5: 規制とガイドラインのポイント

- 5-1 PIC/S DIガイドライン: データ・インテグリティの基本要件
- 5-2 FDA 21 CFR Part 11: 電子記録と署名の要件
  - ・GAMP 5: CSVのリスクベースアプローチ

#### 6: CSVの具体的なプロセス

- 6-1 バリデーション計画(VP)、リスクアセスメント(RA)
- 6-2 URS/FS/DSの3仕様書とTMX      6-3 IQ/OQ/PQの3ステップ
- 6-4 バリデーションサマリーレポート(VSR): 実施結果の報告と評価
- 6-5 リスクベースのアプローチ: リスクを考慮した柔軟なバリデーションプロセス

#### 7: データ・インテグリティ確保のための実践

- 7-1 監査証跡の管理:
  - ・変更履歴をしっかりと追跡し、定期的にレビュー
- 7-2 アクセス制御:
  - ・権限を適切に管理し、不正アクセスを防止
- 7-3 バックアップとアーカイブ:
  - ・長期保存と安全なデータ管理を確保

#### 8: 結論と次へのステップ

- 8-1 CSVとデータ・インテグリティの重要性を再確認
- 8-2 持続的改善の必要性と、今後の取り組み
- 8-3 Q&A

#### 【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

### 『CSV【WEBセミナー】』セミナー申込書<■LIVE ■アーカイブ> ※いずれかにチェックしてください

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール  郵送

#### ● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡いたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>