

★“何からはじめればよいかわからない”“CSV文書の書き方がわからない”“CSV文書の実例を見てみたい”  
 など日常の業務においてお困りの問題点を実習や質問を通して解消できるセミナーです！

セミナーNo.007155

# CSV(コンピュータシステムバリデーション)の 基礎から実践まで **実習付き**

～CSV文書に記載すべきことを文書実例により具体的に解説～

- 日 時：平成22年7月23日(金)10:30～16:30 ●会 場：[東京・五反田] ゆうほうと 5F たちばな
- 聴講料：1名につき52,500円(消費税込み/昼食・資料付き)
- 講 師：山武株式会社 ビルシステムカンパニー IMD営業部 シニア・コンサルタント 望月 清 氏
- 講師ご略歴

日本QA研究会 GLP-QAP登録者  
 GLP-QAP(GLP QA Professional)の概要 <http://www.jsqa.com/>  
 QAU担当者としての信頼性の高い業務能力を試験により判定  
 ・GLP-QAに関する同様の制度は米国SQAおよび英国BARQAで実施されている  
 ・各省庁の「GLP適合性調査資料作成要領」に資格の1つとして例示されている  
 ・米国PDA認定コンピュータシステムオーデッター  
 ・Part 11/ERES/CSVに関する講演多数  
<http://www.it-asso.com/gxp/seminar.html>

## ◎講演趣旨◎

本講座では、CSVの基礎を学習したうえで、バリデーション計画書および報告書の実例によりCSV文書に記載すべきことおよびCSVの進め方を具体的に学習する。また、URS、トレーサビリティマトリクスの書き方についても学習する。  
 2008年2月にGAMP4が改訂され、効率的かつ実務的なCSVを目指したGAMP5が発行された。また、最近のFDAコンピュータ指摘100件を見ると、Excelなどのスプレッドシート、市販標準ソフト、eCRF(電子症例報告)、SAP(ERP)に関してそれぞれ9件、4件、7件、2件指摘されている。本講座では、このような状況をふまえ、効率的かつ的確に信頼性を作りこむCSV実践手法も解説する。また、質疑応答において、受講者皆様の日頃の疑問にもお答えする。

### ◇第一部：コンピュータシステムバリデーションの基礎

#### 1. CSVの規制要件

- ・厚労省ERES指針、GLP省令施行通知、GLPチェックリスト、GCP運用通知、GMPコンピュータ使用適正管理ガイドライン、原薬GMPガイドライン他
- ・FDA 21CFR Part 11、EU-GMP Annex 11、PIC/S PI-011

#### 2. IQ/OQ/PQの要件と実施方法

- ・IQ,OQ,PQの目的、内容、留意点
- ・OQ/PQの違いなど

#### 3. URS、FS、DSなどの仕様書に記載すべきこと

#### 4. バリデーション計画書などの

CSVドキュメントに記載すべきこと

#### 5. トレーサビリティマトリクスの活用と作成方法

### ◇第二部：コンピュータシステムバリデーションの実務対応

#### 6. FDAウォーニングレター・コンピュータ指摘100件の紹介

#### 7. バリデーションアプローチ

- ・市販標準品、カスタム品、機器などによる違い

#### 8. ユーザーとサプライヤの役割分担

#### 9. サプライヤ監査(サプライヤーオーデット)

- ・監査方法の種類(簡易評価、郵送監査、訪問監査)
- ・監査チェックリスト、訪問監査のアジェンダ

### ◇第三部：CSV最新動向

#### 10. GAMP5のポイント

- ・重複テストの排除
- ・ユーザーとサプライヤの協力体制
- ・ソフトウェアカテゴリの改訂
- ・新しい検証アプローチ
- ・エクセルのバリデーション
- ・データ移行のポイント

### ◇第四部：CSV文書の実例による学習内容の確認

#### 11. バリデーション計画書の実例紹介

#### 12. バリデーション報告書の実例紹介

電子記録/電子署名(ERES)およびCSVに関し、日常の業務において困っていることや疑問などを参加者の方から事前に話題提供していただき、それらにお答えいたします。

「CSV」セミナー申込書

No.007155 7/23

(講師紹介 15,750円割引)

会社名	事業所 事業部	講師からの紹介割引として、1名につき15,750円割引いたします。 2名同時申し込み割引との併用はできませんのでご了承ください。 申込書に必要事項をご記入の上FAXにてお申込みください。 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。	
住所 〒			
TEL	FAX		
所属部課 役職名	氏名(フリガナ)	e-mail	
受講者1		ご記入いただいた個人情報は、セミナーの受付・運営や、今後のご案内のために利用いたします(セミナー講師の方へもお知らせいたします)。個人情報の詳しい取り扱いにつきましては、次のURLをご参照ください。 <a href="http://www.gijutu.co.jp/doc/privacy.htm">http://www.gijutu.co.jp/doc/privacy.htm</a>	
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください (現在案内が届いている方も再度ご指示ください)		〒141-0031 東京都品川区西五反田2丁目29番5号日幸五反田ビル8F  <b>技術情報協会</b> FAX 03-5436-5080 TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD. [申込専用]	