

効率的にCSVを実践するための

セミナーご案内 関連部署へご回覧願います

LIVE配信 アーカイブ配信	<h1>省力化・効率化で実践するCSVへのヒント</h1> ～CSVの本質をおさえ、基礎から効率化までのポイント～
7日間何度でも 視聴可能	

- ◆日時：2024年12月17日(火) 10:00～16:00 ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円
同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円
- ◆会場：WEB受講のみ (Zoomシステム)
ライブ配信/アーカイブ配信 (7日間、何度でも視聴可)
※当日の出席・欠席の有無は問いません
- ◆受講資料：製本テキスト (受講料に含)
※別途テキストの送付先1件につき、配送料1,210円 (内税)

CSVの基礎、CSVの本質、CSV効率化への考え方について、本質を押さえながら、 効率的に実行するポイントを分かりやすく解説する特別セミナー !!

【講師の言葉】

CSV対応は文書化の活動とも呼ばれ、煩雑な作業になりかねない。現場の要求として、「効率化」があるのも事実ではあるが、単純にCSV活動を削減することは規制対応からの逸脱に繋がる可能性もある。CSVの本質を理解した上で、効率化を考えていくことが大変重要なこととなる。

講演では、CSVの基礎、本質を振り返った上で、効率化に向けてのヒントとなり得るポイントについて考えたい。

【受講形式】WEB受講のみ ※本セミナーは、Zoomシステムを利用したオンライン配信となります。

【受講対象】(主な対象業種) 医薬品等の規制対象組織
(主な対象部門) 規制対象プロセスの部門、QA部門
(主な対象レベル) CSV対応実務者 (初級～中級)

【予備知識】・電子記録に対する規制要件
・CSVの基礎 があれば理解が進みます。

【習得知識】1) CSVの基礎
2) CSVの本質
3) CSV効率化への考え方

◆セミナーお申込要領

- 申し込み方法
 - ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
 - ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
 - ・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
 - ・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

- お支払い方法
 - 受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。
 - 経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。
 - 振り込み手数料は御社の御負担にてお願いします。

●申込先  **TH企画 セミナーセンター**
株式会社 TH企画

〒108-0014 東京都港区芝4-5-1 11-5F
TEL: 03-6435-1138
FAX: 03-6435-3685
E-mail: th@thplan.com

→ (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<https://www.thplan.com/>

◆ プログラム ◆

【講師】 電子規制対応アドバイザー MBA 蜂谷 達雄 先生

- | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. ライフサイエンス領域における規制対応とは? <ul style="list-style-type: none"> ・電子記録規制要件 ・データインテグリティ対応 ・システムへの対応 (CSV) 2. 電子化に伴うリスク及びその対応 <ul style="list-style-type: none"> ・データインテグリティ対応 ・システムへの対応 (CSV) 3. CSVの基礎振り返り <ul style="list-style-type: none"> ・ライフサイエンス領域におけるCSVの必要性 ・CSV活動の主なポイント ・システムライフサイクルにおける主な活動 4. CSV活動の本質 <ul style="list-style-type: none"> ・始まりはURS ・主体は規制対象組織 ・リスク評価 ・バリデーション計画策定 ・文書化 5. CSV効率化のための考え方 <ul style="list-style-type: none"> ・リスクベースアプローチ ・クリティカルシンキング ・CSA 6. 効率的なCSVへのヒント <ul style="list-style-type: none"> ・実施体制 ・要件定義 ・テスト実施 ・トレーサビリティマトリクス ・テスト(検証)環境 ・省略/兼用 ・自動化 ・エビデンス ・カテゴリ分類 | <ul style="list-style-type: none"> ・運用フェーズ <ul style="list-style-type: none"> 手順書/計画書 定期的レビュー データの取り扱い 教育訓練 障害・変更管理対応 BCP対応 ・全般 <ul style="list-style-type: none"> 規制・ガイダンス対応 サプライヤの利用 システムのクラウド利用 対応体制 設備・機器の点検 文書承認・格納の電子化 コミュニケーション 既存システムのCSV化vs CSV対応システムの導入 CSV文書の平易化 CSV文書の定型化/標準化 DXによる可能性 ・その他 <p>7. これからのCSV
質疑・応答</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

【受講者の声】 ・規制当局の指摘事例も併せて、電子データの保管管理に関して分かりやすく深く学ぶことができました。本日は、ありがとうございました。

・テキストが充実しており、受講後の復習の際に理解を高めることができた。

・分かりやすく随分整理出来ました。紙を続けながら、電子化に変更していこうと思います。

・データの電子化、電子化後の保管管理のポイントについて、当局の指摘事項例等も踏まえて丁寧なご講演をいただき大変分かりやすかったです。

・多くのことを教えていただき充実した研修になりました。分かりやすく聞きやすかったですので助かりました。

●申込書 ・2024年12月17日(火)「省力化・効率化で実践するCSVへのヒント」

会社名	〒	住所
TEL		FAX
正式所属		正式所属
受講者名		受講者名
E-mail		E-mail
振り込み 予定		通信欄