

第 2 回 CSV 初心者向けセミナー
～GAMP5 と具体例の紹介～

2024 年 07 月 26 日

2024 年 07 月 26 日（金）
日本橋ライフサイエンスビルディング
主催：ISPE 日本本部 EL / GAMP COP / 教育委員会

ISPE 日本本部 Emerging Leaders（以下 EL）は、ヤングプロフェッショナル（35 歳以下。以下 YP）の ISPE への参画を促進し、製薬業界の次世代の担い手となる人材の育成を効果的且つ継続的に図ることを目的に、教育プログラムの企画、運営に加わり活動しております。

ISPE 日本本部 GAMP COP は、ISPE 国際本部が発行する、GAMP 5 をはじめとする様々な文書・資料を、翻訳本の発行やセミナーの実施等で日本国内に紹介するとともに、CSV の実践に関わるテーマについて検討し、国内外へ意見を発信することを目的として活動しております。

昨年開催しました、ELとGAMP COPとの初のコラボ企画「CSV 初心者向けセミナー～GAMP5 と具体例の紹介～」について、多くの方からご好評頂きましたので、このたび第 2 回を開催することを決定いたしました。本セミナーは YP や CSV 初心者が CSV や GAMP5 の概要を理解し、さらに事例紹介やパネルディスカッションを通して、実践をイメージしながら学んでいただくことを目的としています。（第 1 回目と同じ内容です。）

講演前半は、CSV の目的や背景から、関連する規制、ライフサイクルアプローチなどを含めた CSV の概要について GAMP5 の各章を参照しながら一から学ぶことができる内容になっております。講演後半では、前半でインプットした内容をどのように実務に反映すればよいかを想定し、電子天秤システムやスプレッドシートの CSV への活用事例をご紹介します。またパネルディスカッションでは、CSV に関する頻出質問についてパネラーが議論することでより理解を深めていただくことができる内容になっております。

また昨今の状況を鑑みて、今回は講師を含めた名刺交換会をいたします。

ご参加いただきたい方（例）

- 製薬企業やサプライヤ等において業務で CSV の知識を要求される方。
- CSV に今後携わる方や、興味のある方。
- CSV に関連する業務をしているが、悩みやわからないことがある方。
- GAMP5 について詳しく知りたい方、聞いてみたいことがある方。

【キーワード】CSV、GAMP5、ライフサイクルアプローチ、リスクマネジメント、ヤングプロフェッショナル、CSV 初心者

将来を担うヤングプロフェッショナルの皆さま、CSV を基礎から学びたい皆さま、奮ってご参加の程、よろしくお願いします。

ISPE 日本本部 会長 木坂博和

教育委員長 相馬淳也

セミナー実行委員長 野本裕也

セミナー概要

開催日時：2024年07月26日（金）

12:30～13:00：受付

13:00～13:15：オリエンテーション、活動紹介

13:15～14:30：講演1 CSVの概要

14:30～14:50：休憩

14:50～16:05：講演2 事例紹介：天秤のCSV、スプレッドシートのCSV

16:05～16:15：休憩

16:15～16:55：パネルディスカッション

16:55～17:00：閉会

17:10～18:10：交流会（名刺交換会：講師を交えて参加者同士の情報交換，飲食なし）

講演内容

講演1 「CSVの概要」

1. CSVって何？
2. 用語および略語
3. CSVの目的と背景
4. CSVに関する規制
5. URS作成時に参照すべき法規制やガイダンス
6. ライフサイクルアプローチ
7. システムアセスメント

講演2 「事例紹介：天秤/スプレッドシートのCSV」

天秤をPCで制御するコンピュータ化システム導入時のCSVについて、バリデーション計画、要求仕様、リスクアセスメントなどの各プロセスの進め方と成果物作成のポイントを紹介します。

GAMP5 付属資料S(Special Interest)の中から、特に関心が高いと思われるS3「スプレッドシートを含むエンドユーザーアプリケーション」の内容と考え方を、実例を含めて紹介します。

パネルディスカッション

「カテゴリ分類」「CSVにおける役割と責任」等についてGAMP COPメンバーとELによるパネルディスカッションを行います。

開催日

2024 年 07 月 26 日 (金) 13:00-17:00 (受付開始時刻 12:30)

場所

日本橋ライフサイエンスビルディング LSB-201 大会議室

東京都中央区日本橋本町 2-3-11

<https://www.link-j.org/access/lsb.html>



「三越前」駅A6出口を出て右方向に福德神社の鳥居が見えますので、この道を直進します。



首都高速道路に突き当たるまで直進し、左折します。



日本橋ライフサイエンスビルディングの入り口になります。

交通

東京メトロ銀座線・半蔵門線「三越前」駅 A6 出口より徒歩 3 分

JR 総武快速線「新日本橋」駅 5 番出口より徒歩 2 分

JR 山手線・京浜東北線・中央快速線「神田」駅南口より徒歩 11 分

JR 山手線・京浜東北線・中央快速線「東京」駅日本橋口より徒歩 13 分

参加費

YP (会員 10,000 円 / 非会員 15,000 円)

一般 (会員 15,000 円 / 非会員 60,000 円) (消費税を含む)

※YP (ヤングプロフェッショナル 35 歳以下の若手対象)

注) ・2024 年 07 月 25 日(木)までにお振込みをお願い致します。

振込先の詳細は、参加申込完了後にメール送信される【参加証兼請求書】をご参照ください。

・法人枠： 法人会員 1 口のなかで国際本部にご登録いただいている2名様以外に、3名様まで（計5名）会員価格でご参加いただけます。

・一般の非会員の参加費には ISPE 国際本部入会金と初年度会費の合計額相当が含まれています。この機会にご入会手続きをお勧めいたします。ご希望の方は、お手続きのご案内をさせていただきますので、ISPE 日本本部までご連絡願います。(ispe-moushikomi@ispe.gr.jp)

定員

100名 (先着順とします)

申込締切

2024年 07月 19日 (金)

募集定員に達した時は、申込締切日前であっても、締め切らせて頂く場合がございますのでご了承ください。早めのお申し込みをお勧め致します。

キャンセルと代理出席について

お申し込み後のキャンセルにつきましては代理参加で対応をお願いします。
ただし、会員の代理で非会員が出席の場合は、参加費差額分が必要となります。
代理出席の場合は、事前に必ずご連絡ください。
なお、07月19日以降、または講演資料ダウンロード提供後のキャンセルについてはご返金致しかねますので、予めご了承ください。

セミナー資料について

セミナー資料は、ダウンロード提供です。
ダウンロード開始時期は、セミナー開催数日前から、開催後1ヶ月間を予定しております。
参加申し込みされた方に、別途、メールにてダウンロードの詳細をご案内致します。

服装

本セミナーはフランクな雰囲気を実施します。気楽なビジネスカジュアルでご参加ください。

連絡先

ISPE日本事務局 ispe-seminar@ispe.gr.jp

TEL : 03-3818-6737

セミナー開催時のみの緊急連絡先 : 090-8845-6737

[お申し込みはこちら](#)

法人枠に該当する方はホームページからお申込みの際、法人枠番号が必要となります。
申込みページの法人枠番号をクリックしてご参照ください。