

2026 年 8 月 吉日

一般社団法人日本 QA 研究会
会員各位

一般社団法人日本 QA 研究会教育委員会
担当理事 西村 哲
委員長 河野 仁

教育委員会主催 教育講座開催のご案内

拝啓 時下、会員の皆様にはますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、日本 QA 研究会 教育委員会では、教育講座を下記要領にて開催いたします。

医薬品等の開発から製造販売後に至るまで、電子データやコンピュータシステムの利用は今や不可欠なものとなっています。近年の医薬品開発では、試験データや承認申請資料の大半が電子的に作成・管理されており、それらの信頼性を確保するためには、システムが意図したとおりに機能し、適切に管理されていることを保証することが重要です。

また、この考え方は研究開発だけでなく、製造販売後安全管理（GVP）や製造販売後調査（GPSP）などで使用されるコンピュータシステムにも求められており、その重要性はますます高まっています。

このような環境の中で、コンピュータ化システムバリデーション（CSV）に関する知識は品質保証担当者のみならず、医薬品の研究開発、製造、製造販売後安全管理、信頼性保証等に携わる多くの担当者にとって必要不可欠なものとなっています。

本講座では、データインテグリティを確保するうえで重要となる CSV の基本的な考え方から実務上のポイント、また、CSV の監査における着眼点や、現場でよく見られる課題・対応事例など、実務に直結する内容を予定しています。

受講申し込み時に、講師への質問を受け付けますが質問は主催側で選択します。全ての質問には回答出来兼ねますので予めご了承ください。

CSV やデータインテグリティについてこれから学ぶ方はもちろん、品質保証担当者、監査担当者、システム利用部門の方々にも役立つ内容となっております。皆様のご参加をお待ちしております。

会員の皆様におかれましては、是非、ご所属法人内の関係部署にご案内いただければ幸いです。

受講ご希望の方は、ご案内の方法にて **2026 年 9 月 15 日（火）まで**にお申込みください。
定員に達し次第、申込みを締め切ります。

敬具

記

教育委員会主催 教育講座「CSV の基礎」

日時：2026 年 10 月 6 日（火）14:00～16:00 ＊会場受付開始 13:40～

会場：日本橋ライフサイエンスビル 201 会議室（東京都中央区日本橋本町 2-3-11）

<https://www.nihonbashi-lifescience.jp/>

定員：80 名（申込み先着順）

講師：株式会社文善 代表 中野 健一 先生

対象者：CSV やデータインテグリティについて 初級～中級レベルの方

受講いただける方：

- ① 日本 QA 研究会会員（GLP 部会員、GCP 部会員、製造販売後部会員）
- ② 日本 QA 研究会に登録された法人所属の方で、会員登録されていない方（非会員）
- ③

受講料：①会員：3,000 円 ②非会員：5,000 円

受講料の振込期限は、申込締切と同日の 2026 年 9 月 15 日（火） です。

【プログラム（予定）】

13:40～ 受付開始
14:00～ 講義
15:30～ 質疑応答
16:00 終了

■ 講座内容

- ・ CSV とは何か（定義・必要性・三極規制の位置づけ）
- ・ データインテグリティの基本要件（ALCOA、ガバナンス等）
- ・ CSV 監査での確認事項・留意点
- ・ クラウドサービス利用時の注意点
- ・ 最新の動向および規制当局の指摘事例

【お申込み方法等】

受講申込案内のメール本文に従い、Web でのオンライン入力によりお申し込みください。

① 申込締切：2026 年 9 月 15 日（火）です。

② 受講料は事前振込とさせていただきます。

- ・ 受講申込完了後、自動配信される申込受付メールに電子請求書のリンク先が記載されています。請求書には、振込情報を記載いたしますので、記載事項等をご確認ください。請求書の送付（送信）はございませんので、各自リンク先から電子請求書（PDF）の取得保存等をお願いします。

※本会は免税事業者です。適格請求書発行事業者登録（インボイス登録）はしていません。

- ・ **振込期限：申込締切と同日の 2026 年 9 月 15 日（火）です。**

振込期限についての個別のご相談には応じられませんので予めご了承ください。

以下に記載の注1) 及び注2) をご確認の上、ご注意ください。

***注 1)** 期日までにお振込みが確認できない場合は、受講申込は取り消しさせていただきます。

***注 2)** ①のお申込みがなく、お振込みのみの場合も受講申込をされていないものとみなします。

- ・ 振込時に、請求書の受付番号（右上に記載）、イベント名等をご入力ください（請求書に記載あり）。受付番号が入力できない場合や会社でまとめてのお振込みの場合又は振込人名が申込者と異なる場合は、事務局までメールで詳細の連絡をお願いいたします。
- ・ 過入金による返金はいたしません。非会員の方が会員の受講料を振込みされた場合は、差額を請求します。
- ・ 領収書の発行はいたしませんので、予めご了承ください。
- ・ 申込み及び振込みの完了の方には 9 月 16 日（水）以降に事務局よりその旨をご連絡いたします。

- ③ 受講をキャンセルする場合は、申込期限までにキャンセル手続きをしてください。
- ・ 期限を過ぎてのキャンセルは、受講料の全額を申受けますので、ご了承ください。
 - ・ お振込後のキャンセル、受講者側のトラブル等のご都合で受講できなかった場合の返金はいたしかねます。ただし、主催者側の都合により開催できなかった場合は、受講料を返金いたします。
- ④ 申込期限後の受講者の交代変更は承りかねます。
- ・ 受講者の交代変更をする場合は、申込期限内にキャンセル及び申し込み手続き等、各自でご対応をお願いいたします。

【連絡事項等】

- ・ 講義資料は電子ファイルにて事前に受講者に配信予定です。予めダウンロードしていただき当日は必要に応じてお手元に印刷物等をご用意ください。会場での資料配付及び受講後の事後配信はございません。
- ・ 著作権の侵害にあたる研修資料の二次利用は禁止です。
- ・ 事務局（jimukyoku@jsqa.com 又は jimukyoku@jsqa.jp）からのメールが届くように設定等の確認をお願いします。会社のセキュリティ、Gmail 設定等でメールが届かない場合等があります。
- ・ 本研修では修了証等は発行いたしません・会場には各自がご使用になる PC 用の電源はございませんので、PC を使用される場合はご自身にて PC 用電源の確保等をお願いいたします。
- ・ 会場内は冷暖房等の温度調節が難しい場合がございますので、各自、羽織るものなどご用意ください。

問い合わせ先：

一般社団法人 日本 QA 研究会 事務局

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング 4 階

TEL：03-6435-2118

FAX：03-6435-2119

Email：jimukyoku@jsqa.com

以上