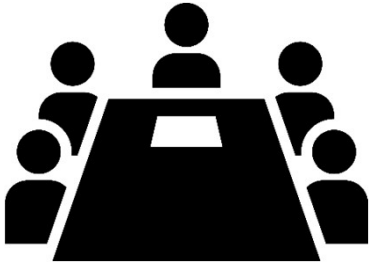
CSV･DI × AIエージェント実践サロン
活動詳細



© 医療トレーサビリティ推進協議会

【このサロンはこんな方におすすめです】

【参加対象】
・製薬企業・医療機器企業における
　CSV／DI／ERES対応を担当する専門職
・品質保証（QA）、IT、DX推進、データ管理部門の担当者
・AI・生成AI・AIエージェント活用を検討・推進している実務者
・CSV・DIの観点からAI活用の是非や設計に悩んでいる担当者
・査察・監査を見据えたAI活用の説明力を高めたい方

上記に当てはまる方は、サロン参加をご検討ください。

© 医療トレーサビリティ推進協議会

■サロンの目的（Purpose）

AIエージェント時代においても、CSV・ERES・DIの原則を“形骸化させず”、
現場で説明可能な設計・運用・判断ができる人材と知見を育てること。

■実務的な目的（現場目線）

・AIエージェントを「使ってよい／悪い」ではなく
「どう設計すればCSV・DI的に説明できるか」で考えられるようにする

・CSV・ERES・DIをAI時代にアップデートした“共通言語”として再整理する

・QA／IT／DX／ベンダー間で同じ前提・同じ言葉で議論できる場をつくる

・査察・監査・社内説明に耐える判断ロジック・考え方・整理フレームを共有する

© 医療トレーサビリティ推進協議会

■サロンとしての社会的な目的

「AI＝ブラックボックス」という誤解を減らしGxP領域での健全なAI活用を後押しする

過度な禁止・過度な楽観のどちらにも寄らない現実的な落としどころを業界内に蓄積する

サロンのゴール（Goal）

■ゴール①：個人レベル（参加者）参加者が到達する状態

✓ AIエージェントをCSV／DIの言葉で説明できる
✓ 「なぜOK／なぜNGか」を自分の言葉で語れる
✓ ベンダー提案や社内DX案を
　QA視点でレビュー・議論できる
✓ 査察・監査を想定した説明ストーリーを描ける
⇒「AIはよく分からない」から「この条件なら説明できる」へ

© 医療トレーサビリティ推進協議会

■ゴール②：組織レベル（社内）

社内で起きてほしい変化

QA／QC／IT部門の間で
“会話が通じる”状態が生まれる

AI活用案件で
CSV／DIがボトルネックにならなくなる

属人判断ではなく
共通の考え方・前提に基づいた意思決定ができる

⇒「止めるQA」ではなく「設計に参加できるQA」へ

© 医療トレーサビリティ推進協議会

■ゴール③：サロン成果物（知見の蓄積）サロンとして残すもの

・AIエージェント × CSV／DIの論点整理・判断フレーム

・よくあるケースの考え方テンプレート（正解ではない）

・実務者視点の“説明できる”事例・想定QA集

⇒ガイドラインを作る場ではなく、「考え方の型」を残す場

■ゴール④：業界レベル（中長期）
・AI活用を理由にCSV・DIが形骸化・ブラックボックス化することを防ぐ
・規制・ガイドラインが追いつく前に現場知を業界内で先行共有する
・将来的に業界団体・規制当局・教育コンテンツへの知見還元の土台になる

是非、一緒にご参加ください

© 医療トレーサビリティ推進協議会

CSV･DI × AIエージェント実践サロン
活動成果報告書

2026年　公開します

© 医療トレーサビリティ推進協議会