

【講師割引申込用紙】

この申し込み用紙は切り離さず、そのままお送り下さい。FAX：03-5740-8766
弊社HP (<http://www.johokiko.co.jp>)よりお申し込み頂く場合は
備考欄に 講師割引番号「M-356」を記載して下さい。



＜講師割引適用について＞

- ・割引額はそれぞれの下記料金より、1名ご参加の場合 ¥10,500円引き、2名以上参加の場合 通常の同時申込割引から更に1名につき¥2,100円引きとなります。
- ・割引の適用条件としましては、本申込用紙にてfax申し込みされた方、弊社HPにて講師割引番号を記載の上、お申し込みを頂いた方に限らせていただきます。また場合によっては講師にご確認を取らせていただく場合がございますので、その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。

★スプレッドシートの開発とバリデーションを模擬体験！実際に体験することで課題と対応が見えてくる！！今日から役立つ実践的なセミナーです。

演習セミナー Excel スプレッドシートのバリデーション ～ PIC/S、EMA、FDA要件をふまえて ～

演習「スプレッドシートの開発とバリデーション」

- ・ URSの作成
- ・ バリデーションアプローチの策定
- ・ トレーサビリティマトリクスの作成

アズビル株式会社 ビルシステムカンパニー 営業部本部 営業3部 2グループ
シニアコンサルタント 望月 清 先生

日 時 2014年3月7日金曜日 10:30-16:30

受講料 1名45,150円(税込、資料・昼食付)

会 場 [東京・大井町]きゅりあん

*1社2名以上同時申込の場合、1名につき34,650円

スプレッドシート(表計算シート)に関し以下のような質問がよく寄せられる。

- ・ URS、FS、DSに何を記載すればよいのか？ ・ DQ、IQ、OQ、PQをどのように実施すればよいのか？
 - ・ システムアセスメントの結果をどのようにバリデーションに反映させるのか？ ・ 開発計画書や再バリデーションは必要か？
 - ・ 大量のスプレッドシートを効率的にバリデートするにはどうすればよいのか？ ・ バリデーション後にセキュリティパッチをあててよいのか？
- 一方、PIC/SおよびEMA(欧州医薬品庁)のスプレッドシート要求として以下のようなものがある。
- ・ リスク評価によるデータ完全性の保証 ・ データタイプ誤りの保護 ・ IT基盤の適格性評価
- また、FDAウォーニングレターにおいてもスプレッドシートの指摘は多い。

本セミナーにおいては、実務演習をとおし、PIC/S、EMA、FDAの要求に適合したスプレッドシートの開発・検証・運用方法を習得していただく。ERES/CSVに馴染みのなかった方にも十分に理解していただけるよう、ERES/CSVの基礎から説明する。ERES/CSVの体系だった知識の再確認にも最適である。また、付録CDに収録する豊富な解説文書により、後日の復習が可能である。

ERES: Electronic Records, Electronic Signatures (電子記録、電子署名) CSV: Computerized System Validation (コンピュータ化システムバリデーション)

- ERESの基礎
ERES指針、Part 11、Annex 11
真正性・見読性・保存性の確保・監査証跡(Audit Trail)
電子署名とデジタル署名
- コンピュータ化システムバリデーションの基礎
ソフトウェアカテゴリ分類と構成設定
リスク評価結果の使い方
トレーサビリティマトリクスの活用
- バリデーションアプローチ
GAMP5のアプローチ
適正管理ガイドラインのアプローチ
- 適正管理ガイドラインの査察方法
- コンピュータ化システムのPIC/S対応
PIC/S Annex 11「コンピュータ化システム」
PIC/S 査察官向けガイダンスPI 011-3
- スプレッドシートの種類とバリデーション
電卓的使用 ワープロ的使用 データベース的使用 テンプレート使用
- スプレッドシートに対する3種の対応状況
国内:トラブル事例と当局の査察姿勢
米国(FDA):ウォーニングレターにおけるスプレッドシート指摘
欧州(EMA):スプレッドシートのバリデーションと管理に関する要求

- スプレッドシート開発と管理のポイント
URS、FS、DSの記載内容
テンプレートの保護と保管
スプレッドシートの電子的保存
再バリデーションの必要性
- スプレッドシートのバリデーションアプローチ
カテゴリ分類
システムアセスメントの反映方法
DQ、IQ、OQ、PQの内容
- 演習(60~90分):スプレッドシートの開発とバリデーション
・ URSの作成
・ バリデーションアプローチの策定
・ トレーサビリティマトリクスの作成

模範解答として以下のサンプル文書をワードファイルで配布
・ バリデーション計画書(VP)
・ ユーザー要求仕様書(URS)
・ トレーサビリティマトリクス(TM)
・ バリデーション報告書(VR)

11. 質疑応答
スプレッドシートをはじめとしCSV/ERES対応に関し、
日常の業務において困っていることや疑問になどにお答えする。

WEBでの検索は→「情報機構 AA140303」

講師割引申込

本講座料金より ¥10,500 引き
2名以上参加 更に¥2,100 引き

セミナー名	演習セミナー Excelスプレッドシートのバリデーション			開催日	3月7日	
会社名	〒			住所		
所属・役職	TEL	FAX				
受講者	e-mail	上司氏名	e-mail			
今後ご希望の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可)						
e-mail		FAX	郵送	不要		

＜申込要領＞

1. 申込を確認次第、弊社より受講券、請求書、会場地図等をお送り致します。
2. 受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願致します。後日になる場合は予定日をご明記ください。また、当日会場でのお支払いも可能です。
3. 申込後、ご都合により講習会に出席できなくなりました場合は、代理の方の出席をお願い致します。止むを得ず欠席される場合、弊社事務局迄ご連絡下さい(受付時間9:00-17:00)。
以下の規定に基づき料金を申し受けます。
開催日から逆算(土日・祝祭日を除く)して、
・ 講座3日前～4日前での欠席のご連絡:受講料の70%
・ 講座当日～2日前での欠席のご連絡:受講料の100%
4. 原則として銀行振込の場合、領収証の発行はいたしません。振込手数料はご負担下さい。
5. 最小催行人数に満たない場合等、事情により中止になる場合がございますがご了承下さい。

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。
今後のサービス向上のため個人情報の取扱に関する契約を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 policy@johokiko.co.jp