

# 【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 (<https://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-505」** を記載して下さい。

/// 情報機構

## <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 ¥10,800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 ¥2160円引きとなります。
- ・割引の適用条件としては、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ことがございますので、その点ご了承下さい。・その他割引との併用はできません。

★エクセル・スプレッドシートのバリデーションに特化した規程と文書ひな形によるバリデーションを紹介

## エクセル・スプレッドシートの合理的バリデーションとデータインテグリティ対策

～明日から使えるバリデーション規定とひな形文書でルーチン化～  
～FDAのデータインテグリティ指摘を踏まえた対策～

合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月清 先生

### ■講座の主旨

本講座では皆さまがお困りの上記のような点を含め、以下を満たすスプレッドシートの合理的なバリデーション実務を、CSVの基礎から初心者にも判りやすく解説する。

- ・データインテグリティ要件
  - ・FDA 査察指摘にみるスプレッドシート要件
  - ・PIC/S ガイダンスにおけるスプレッドシート要件
- また、データインテグリティ指摘を受けやすいスプレッドシートの使い方についても解説する。
- さらに、合理的な実務対応としてスプレッドシートのバリデーションに特化した
- ・『バリデーション規定 (バリデーションマスタープラン)』
  - ・『バリデーション文書のひな形』
- を紹介し、バリデーション実務手順を具体的に紹介する。チェックボックス式の『バリデーション文書ひな形』により確実にかつスムーズなバリデーションをルーチンワーク化できるのが本講座の特徴である。また、規定と文書ひな形はワードファイルにてご提供するので、自由にカスタマイズしてすぐにご利用いただける。

### 1. CSV 超速習

- ・CSVの基礎 / GAMP5のポイント
  - ・適正管理ガイドラインのポイント
- ### 2. データインテグリティのポイント
- ・データインテグリティとは / データインテグリティ用語
  - ・データインテグリティ指摘トップ 10
  - ・データインテグリティ実務対応
- ### 3. スプレッドシートとは
- ### 4. FDA 査察における指摘
- ・スプレッドシート指摘 (ウォーニングレター)
    - ★データインテグリティが指摘される場合
    - ★ウォーニングレターになりやすい場合
  - ・スプレッドシート指摘 (FDA 483)
    - ★結果シートの電子ファイル保管が求められる場合
- ### 5. スプレッドシート要件
- ・FDA 査察指摘から見た要件
  - ・PIC/S ガイダンスにおける要件
- ### 6. テンプレート CSV の課題
- ### 7. スプレッドシートのバリデーション
- ・CSVが必要なスプレッドシート

●日時 2019年5月21日(火) 10:30-16:30

●会場 [東京・京急蒲田]大田区産業プラザ(PIO)

●受講料

- 『スプレッドシート(5月21日)』のみのお申込みの場合  
1名46,440円(税込(消費税8%))、資料・昼食付  
\*1社2名以上同時申込の場合、1名につき35,640円
- 『データインテグリティ(5月22日)』と合わせてお申込みの場合  
同じ会社の違う方でも可。二日目の参加者を備考欄に記載下さい。  
1名71,280円(税込(消費税8%))、資料・昼食付  
\*1社2名以上同時申込の場合、1名につき60,480円  
⇒割引は全ての受講者が両日参加の場合に限ります

- ・テンプレートの開発・検証・運用
  - ・テンプレートのタイプ分け / タイプごとの合理的な CSV 方法
- ### 8. スプレッドシートバリデーション規定 (バリデーションマスタープラン)
- ・目的 / 適用範囲 / 略語の定義 / 役割と責任
  - ・スプレッドシートテンプレートの管理
  - ・スプレッドシートの分類 / バリデーションアプローチ
  - ・バリデーション活動
    - 計画フェーズ / ○開発フェーズ / ○検証フェーズ
  - ・報告フェーズ / 再バリデーション
  - ・変更時のバリデーション / 文書作成者・照査者・承認者
- ### 9. スプレッドシートバリデーション文書ひな形
- ・各バリデーションフェーズで使用する文書ひな形
  - ・事例によるひな形使用方法の説明
- ### 10. テンプレートの運用管理
- ・テンプレートの管理 / 結果シートのレビュー
  - ・結果シートの保管 (紙、電子)
  - ・最新版テンプレートの使用徹底 / エクセル演算誤差の注意
- ### 11. 質疑応答

WEBでの検索は→「情報機構 AA190502」

★豊富な資料で大好評のセミナーです

## GMP省令改正で強化すべきデータインテグリティ実務対応 製造・ラボにおける紙・電子データ対策

合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月清 先生

### ■講演の主旨

FDA 査察におけるデータインテグリティ指摘は QC ラボに集中していたが、製造における指摘が目立ち始めてきた。QA の年次品質レビューや供給者監査に対する指摘も散見されるようになってきた。また、2018 年度 GMP 事例研究会において GMP 省令改正の方向性が PMDA から説明され、データインテグリティ確保のコンセプトが以下の様に示された。

- ・文書および記録の完全性確保のための仕組みが必要。つまり
- ・データインテグリティ確保のための要素を手順書に落とし込む必要がある。

条文として以下の案文が紹介された。

- ・文書および記録の完全性を確保するよう手順書を作成すること

対象の手順書には、製品品質の照査、供給者管理、外部委託業者の管理などが含まれている。さらに、昨年末に発出された「医薬品の適正流通 (GDP) ガイドライン」にコンピュータ化システムの要件が記載されるにいたった。

一方、規制当局や業界団体によるデータインテグリティのガイダンスを読んだだけでは、現場に必要とされるデータインテグリティの実務対応レベルや各手順書に落とし込むべき要件を把握するのは難しい。本講座では、FDA 査察 300 件におよぶデータインテグリティ指摘から学び取った実務対応方法、すなわち各手順書に落とし込むべき要件を査察指摘事例に基づき解説する。また、ERES (電子記録、電子署名) および CSV (コンピュータ化システムバリデーション) の基礎から説明するので、コンピュータに馴染みがなかった方にも十分理解していただける。

WEBでの検索は→「情報機構 AA190503」

### ■講演内容

1. データインテグリティとは
2. ERES 対応の基礎
3. CSV 対応の基礎
4. データインテグリティ用語
5. FDA の査察指摘
  - ・国内における指摘 / ラボにおける指摘
  - ・製造における指摘 / 年次品質レビュー / QA における指摘
  - ・供給者監査に関する指摘
6. MHRA ガイダンスの要旨 / 7. FDA ガイダンスの要旨
8. PIC/S 査察官むけガイダンスの要旨
9. PMDA のデータインテグリティ指摘動向
10. FDA 指摘トップ 10 / 11. ハイレベルポリシーの例
12. 実務対応
  - ・コンピュータ化システム (ラボ主体)
  - ・紙記録 (ラボ、製造共通) / 製造装置と検査装置
13. 今すぐ行うべきこと / 行えること
14. 良くある質問 / 15. 質疑応答

●日時 2019年5月22日(水) 10:30-16:30

●会場 [東京・京急蒲田]大田区産業プラザ(PIO)

●受講料

- 『データインテグリティ(5月22日)』のみのお申込みの場合  
1名46,440円(税込(消費税8%))、資料・昼食付  
\*1社2名以上同時申込の場合、1名につき35,640円
- 『スプレッドシート(5月21日)』と合わせてお申込みの場合  
同じ会社の違う方でも可。二日目の参加者を備考欄に記載下さい。  
1名71,280円(税込(消費税8%))、資料・昼食付  
\*1社2名以上同時申込の場合、1名につき60,480円  
⇒割引は全ての受講者が両日参加の場合に限ります

## 講師割引申込

本講座料金より ¥10,800 引き  
2名以上参加 更に ¥2,160 引き

※ 参加日にチェック印をつけてください

参加形態	□5/21(火) スプレッドシート		□5/22(水) データインテグリティ			
会社名	〒		住所			
所属・役職	TEL		FAX			
受講者	e-mail		上司氏名		e-mail	
備考欄						
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> 以下ご了承の上、お申込み下さい

1. お申込確認後、受講券、請求書等をお送りいたします。(最小催行人数に達していない場合、開催決定まで受講券等の発送を見合わせて頂く場合がございます)
2. 受講料のお支払いは、原則として開催日迄にお願いいたします。後日になる場合は予定日をご明記ください。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、代理の方がご出席ください。止むを得ず欠席の場合、弊社事務局宛に下記ご連絡下さい  
※※お電話での受付は致しかねます※※  
(受付時間9:00-17:00)。連絡先→ [req@johokiko.co.jp](mailto:req@johokiko.co.jp)  
弊社からの受領確認メールを持って受付完了といたします(弊社からのメールが翌営業日中迄にない場合はご一報下さい)。以下の規定に基づき、料金を申し受けます。  
※開催日から逆算して(土日・祝祭日除く)  
・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は発行致しません。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、個人情報等は弊社商品の受付・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](mailto:policy@johokiko.co.jp)