

★スプレッドシートの効率的なCSV実務を、CSVの基礎からわかりやすく解説&定型化する！  
★適切性を必要に応じて改善（CAPA）を継続するためのノウハウを伝授

セミナーNo.305121

## スプレッドシートの

### スリムで確実なバリデーションとデータインテグリティ対応

～FDA査察指摘をふまえ、すぐ使えるCSV規程とひな形文書でサクサクと実践～



- 日 時：2023年5月15日(月) 10:30～16:30      ●聴講料：1名につき 55,000円（消費税込、資料付）
- 会 場：Zoomを使用したLive配信セミナーです。      [1社2名以上同時申込の場合のみ 1名につき49,500円(税込)]  
勤務先やご自宅のパソコンでご視聴ください。(大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。)
- 講 師：(同) エクスプロ・アソシエイツ 代表

望月 清 氏

【講座趣旨】スプレッドシートの効率的CSV実務を、以下の実務文書により具体的に説明する  
**【VMP：バリデーションマスタープラン】（スプレッドシートのCSV規程）／【文書テンプレート】（チェックボックス式CSV文書ひな形）**  
 チェックボックス式の『文書テンプレート』によりスプレッドシートのCSVを定型化できるのが、本講座の特徴である。(VMP：スプレッドシートのCSV規程と文書テンプレート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使用いただけます。)  
 スプレッドシートの効率的なCSV実務を、CSVの基礎から入門者にも判りやすく解説。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についても解説する。査察指摘の開示が最も進んでいるのはFDAであり、生の査察指摘をすべて入手できる。本講座では、米国情報公開法（FOIA）にもとづきFDAへ開示請求して入手した**2,000件を越す生の査察指摘事例**を交えてスプレッドシートの運用と管理を説明する。ERES（電子記録/電子署名）とCSVの基礎を説明したうえでFDAの査察指摘事例を紹介するので、コンピュータに馴染みのなかった方でもスプレッドシートの運用と管理を納得して習得していただける。(QC・QA・薬事監査・CMC・システム供給者をはじめ、スプレッドシートのバリデーションをゼロベースで習得する必要のある方、あるいはスプレッドシートの課題をお持ちの方等)

- 【講演概要】
1. はじめに（GMP省令の改正、バリデーション指針など）
  2. ERESの基礎（電子記録・電子署名）
  3. CSVの基礎
  4. データインテグリティの基礎
  5. FDA査察におけるデータインテグリティ指摘
  6. FDA査察におけるスプレッドシート指摘
  7. 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
  8. 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
    - ・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
  9. スプレッドシートCSV規程  
 (VMP：バリデーションマスタープラン)  
    - ・目的      ・適用範囲      ・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
  10. スプレッドシートバリデーション文書ひな形
    - ・チェックボックス式の文書ひな形  
(バリデーション計画書／ユーザー要求仕様書（URS）  
機能仕様書（FS）／設計仕様書（DS）／  
デザインレビュー報告書／バリデーション報告書)
    - ・事例によるひな形使用法の説明
- 
11. 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（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
  12. 質疑応答 →スプレッドシートに限らず、CSV、ERES対応、データインテグリティ対応など日常の業務にて困っていることや疑問などにお答えします
- ★付録CD  
 Part 11、Annex 11、CSV、データインテグリティなどに係わる法令、ガイダンス、邦訳、解説、バリデーション計画書サンプルなど**290ファイル**余を収録！！
- ★このような課題にお困りではないですか？
- ・ソフトウェアカテゴリをどのように分類してバリデートするのか
  - ・ひとつずつ開発するのでカテゴリ5のCSVが求められるのか
  - ・システムや装置と同様のCSV文書がないと査察指摘を受けるのか
  - ・URSの書き方を知りたい
  - ・FSやDSに何を書けばよいかわからない
  - ・スプレッドシートの数が多くバリデーションに多大な工数を要している
  - ・大量のスプレッドシートを効率的にバリデートする方法を知りたい
  - ・OSを更新した場合、どのように再バリデーションすればよいのか
  - ・再バリデーションの頻度や合理的な実施方法を知りたい
  - ・自社のバリデーション方法が査察指摘を受けにくい心配
  - ・査察指摘が心配でマクロを使用する勇気がない
  - ・IF関数のバリデーション方法を知りたい
  - ・当局査察においてどのようなことが指摘されるのか
  - ・自社のバリデーションはオーバークオリティかもしれない
  - ・結果シートは電子ファイルで保管しないと指摘されるのか
  - ・結果シートを電子保管する場合の留意事項を知りたい

## 講師紹介割引申込書

「スプレッドシート」セミナー No.305121 5/15

- ・講師からの紹介として、聴講料を**2割引**いたします。
- ・2名同時申し込み割引との併用はできませんのでご了承ください。
- ・申込書に必要事項をご記入の上、FAX（03-5436-5080）にてお申込みください。
- ・当社（技術情報協会）への直接のお申込みに限り、割引を適用いたします。

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	FAX		
	所属部課	氏名 (フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください（現在案内が届いている方も再度ご指示ください）			
〔 郵送(宅配便) ・ FAX ・ e-mail 〕			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため		・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため	
・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			



申込専用FAX 03-5436-5080

●申込方法

1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
2. お申し込み後はキャンセルできません。

受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります。