

実務で直ぐに活用するための

コロナ感染予防対応!

WEBセミナー  
受講可能!

# 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指摘を受けないための 管理と運用

～今すぐ使える規程とひな形文書でルーチンワーク化～

◆日時：2020年11月27日(金) 10:00～16:30 ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円  
◆会場：連合会館 403号室 同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円  
(東京・JRお茶の水駅下車 徒歩約5分)

## データインテグリティの指摘を受けやすいスプレッドシートの 効率的バリデーションについて「バリデーション規程」,「バリデーション文書のひな形」 により、定型化してすぐに使えるようにわかりやすく解説する特別セミナー!!

【講師の言葉】本講座では皆さまがお困りの上記のような点を含め

- ・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  
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。
- 効率的なバリデーション実務を、以下の実務文書により具体的に説明する。
- ・『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』(チェックボックス式)  
チェックボックス式の『バリデーション文書ひな形』により確実に効率的なバリデーション実務を  
定型化できるのが本講座の特徴である。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使用いただける。

【講座の背景】スプレッドシートは

- ・生データの記録に使用しているとデータインテグリティ不適合との指摘を受けることがある
- ・年次品質レビューに使用するスプレッドシートも査察対象となる ・QAにおけるスプレッドシートも査察対象となる
- ・バリデーションやセル保護が不十分であると査察指摘を受ける
- ・再バリデーションの正当性を説明できないと査察指摘を受ける一方、スプレッドシートのバリデーションについて以下の様な話しを良く耳にする。
- ・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 ・システムや装置と同様のCSVでないかと査察指摘を受けるのか
- ・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 ・バリデーション方法が査察指摘を受けないか心配
- ・当局査察においてどのようなことが指摘されるのか ・バリデーションがオーバークオリティかもしれない
- ・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
- ・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 ・URSの書き方を知りたい
- ・FSやDSに何を書けばよいか判らない ・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 ・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か

### ◆セミナーお申込要領

#### ●申し込み方法

- ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
- ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
- ・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
- ・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

#### ●お支払い方法

受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。振り込み手数料は御社の御負担にてお願いいたします。

### ●申込先



(株)TH企画セミナーセンター

〒108-0014 東京都港区芝5-30-1-210

TEL:03-6435-1138

FAX:03-6435-3685

E-mail:th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 1127 (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<http://www.thplan.com/>

セミナーご案内 関連部署へご回覧願います

### ◆プログラム◆

【講師】 合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月 清 先生

米国ISPE GAMPデータインテグリティ専門部会メンバー

- ERESの基礎(電子記録・電子署名)
- CSVの基礎
- データインテグリティの基礎
- FDA査察におけるデータインテグリティ指摘
- FDA査察におけるスプレッドシート指摘
- 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
- 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
- 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:VMP)
  - ・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
- 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方法の説明
- 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
- 質疑応答
  - 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おいて困っていることや疑問などにもお答えします。事前質問は大歓迎ですが、準備の都合上、可能であれば2週間前までにご提出いただくとたすかります。
  - 付録CD  
Part 11、Annex 11、CSV、データインテグリティなどに係る法令、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200ファイル余を収録

【受講形式】会場・WEB

【受講対象】以下の様な部門において、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を対象としている。

- ・QC QA 薬事監査(社内監査、委託先監査) ・CMC 製剤研究 分析研究 非臨床研究 CRO
- ・製造 製造技術 エンジニアリング IT ・システム供給者、装置供給者、機器供給者
- ・システムハウス、エンジニアリング会社、ゼネコンCSVの基礎から説明するので、CSVに馴染みの無かった方にも十分に理解していただける。

【習得知識】

- 1)データインテグリティの基礎
- 2)FDA査察による指摘事項
- 3)スプレッドシートのバリデーション
- 4)スプレッドシートバリデーション規定
- 5)スプレッドシートバリデーション文書ひな型
- 6)テンプレートの運用

### ●申込書・2020年11月27日(金)「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指摘を受けないための管理と運用」

会社名	〒	住所
TEL		FAX
正式所属		正式所属
受講者名		受講者名
E-mail		E-mail
振り込み 予定		通信欄