

実務ですぐに役立つための

# スプレッドシートの効率的バリデーションと データインテグリティ対策

～すぐ使える規定とひな形文書で検証実務を定型化～

◆日 時：2019年6月20日(木) 10:00～17:00 ◆受講料：(消費税等込) 1名:48,600円  
◆会 場：連合会館 205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:43,200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  
「バリデーション規定」「バリデーション文書のひな形」により定型化して  
すぐに使えるようわかりやすく解説する特別セミナー!!

## 【講師の言葉】

スプレッドシートは査察において;

- ・使い方を誤るとデータインテグリティ不適合との指摘を受ける
- ・年次品質レビューに使用するQAのスプレッドシートも査察対象となる
- ・バリデーションや保護が不十分であると指摘を受ける
  - 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。
- ・どのようにバリデートすればよいか判らない
  - ・URSの書き方が判らない
- ・FSやDSに何を書けばよいか判らない
  - ・バリデーションに多大な工数を要している
- ・カテゴリ5としてのCSVが求められるのか
- ・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
- ・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(定期バリデーション)の適切な頻度を知りたい

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効率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は、以下の実務文書を用いて具体的に説明する。

- ・『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。

## ◆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7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7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 0620 (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 望月 清先生  
(元アズビル株式会社)

1. CSVの基礎
2. データインテグリティの基礎
3. FDA査察におけるスプレッドシート指摘
4. 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
5. 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
6. 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
  - ・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
7. 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(チェックボックスを多用した確実に効率的なバリデーション文書)
  - ・事例によるひな形使用方法の説明
8. 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
9. 質疑応答
  - 質疑応答  
スプレッドシートに限らず、CSVやERES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週間前までに提出いただくとすかかります。
  - 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ファイル余を収載  
名刺交換可

【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
  - ・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
- 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形
- 6) テンプレートの運用

### ●申込書・2019年6月20日(木)「スプレッドシートの効率的バリデーションとデータインテグリティ対策」

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