

査察での指摘事項をふまえた

WEB受講可  
アーカイブ配信

7日間何度でも  
視聴可能  
(WEB受講の場合)

**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管理・運用の具体的ポイント**  
～すぐ使えるCSV規程とひな形文書でさくさくと～  
監査証跡がないスプレッドシートの危険性は？

◆日時：2025年1月16日(木) 10:00～16:30 ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円  
◆会場：TH企画セミナールームA ※会場/WEB選択可 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田町駅下車 徒歩約6分) ◆受講資料：製本資料(受講料に含)  
ライブ配信/アーカイブ配信(7日間、何度でも視聴可)

**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型」  
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】**  
スプレッドシートのバリデーションと管理にお悩みの皆様へ：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。コンピュータ化システムバリデーション（CSV）に馴染みのなかった方でもさくさくとバリデーションできるようになる。  
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る。  
後述するような皆さまの課題を含め  
・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  
・監査証跡がないスプレッドシートの危険性を説明  
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、生の査察指摘文書(FDA Form 483)をすべて入手できる。  
本講座では、米国情報公開法（FOIA）にもつきFDAへ開示請求して入手した2,500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。

**【講座の背景】**  
(第8条「手順書等」 第11条の3「製品品質の照査」)  
・QA組織の設置が求められた  
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。  
・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判らない ・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ないか心配  
・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

**【事前質問】** 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。事務局より、フォーマットを送付しますので事務 (th@thplan.com) まで送付をお願いします。  
**【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。  
**【予備知識】** 特に必要ありません。  
**【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 など

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

- はじめに(GMP省令の改正、バリデーション指針など)
  - 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
  - スプレッドシートのバリデーション規程 (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
  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おいて困っていることや疑問などにもお答えします。講演当日の活発な質問は大歓迎ですが、質疑応答時間に限りがありますので、1週間前までにご提出いただいた事前質問への回答を優先いたします。

◆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します。

●申込先  **TH企画セミナーセンター**  
株式会社 TH企画  
〒108-0014 東京都港区芝4-5-11-5F  
TEL: 03-6435-1138  
FAX: 03-6435-3685  
E-mail: th@thplan.com

→  (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。  
<https://www.thplan.com/>

●申込書・2025年1月16日(木)「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管理・運用の具体的ポイント」

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