

<講師割引適用について>

備考欄に 講師割引番号「R-242」を記載下さい。

- ・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ましては、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し、合理的にバリデーションする方法をCSVの基礎から解説

- 日 時 2018年5月30日水曜日 10:30-16:30
- 会 場 [東京・王子]北とびあ
- 受講料

『スプレッドシートのバリデーション(5/30)』のみのお申込の場合
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(5/31)』と合わせてお申込の場合(同じ会社の違う方でも可 ※2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

判れば簡単!
エクセル・スプレッドシートの
バリデーション
～明日から使える規程とひな形文書でルーチンワーク化～

講師：合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月清 先生

エクセル・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。

- ・適切な社内規程がなく、どのようにバリデートすればよいか判らない ・社内規程が厳格なので、バリデーションに多大な工数を要している
- ・カスタム開発なのでカテゴリ5としてのCSVが求められるのか ・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
- ・テストケースをどのように設定すればよいか ・結果シートは電子ファイルで保管しないとデータインテグリティ不適合になるのか
- ・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トすればよいか
- ・エクセルを更新した場合、どのように再バリデートすればよいか ・GAMP5と適正管理ガイドラインを海外/国内で使い分ける必要があるのか
- ・Annex 11の要件がよく判らない ・当局査察においてどのようなことが指摘されるのか ・エクセルでサンプル数を管理した場合、なぜFDAに指摘されるのか

本講座では、皆さまがお困りの上記のような点を含め、エクセルによるスプレッドシートを合理的にバリデーションする方法をCSVの基礎から解説する。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下記の規程と文書ひな形によるバリデーションを紹介する。確実かつスリムなバリデーションをルーチンワーク化できるのが特徴である。

- ・バリデーション規程(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

規程と文書ひな形は、明日からでもご使用いただけるよう電子ファイルでご提供する。

- | | | | | |
|--------------------|----------------|-----------------|----------------------|-------------------------|
| 1. CSV超速習 | 3. スプレッドシートとは | 5. スプレッドシート要件 | 7. スプレッドシートのバリデーション | 9. スプレッドシートバリデーション文書ひな形 |
| 2. データインテグリティのポイント | 4. FDA査察における指摘 | 6. テンプレートCSVの課題 | 8. スプレッドシートバリデーション規程 | 10. テンプレートの運用管理 |

※詳細は弊社ホームページに記載しております。下記URLをご参照ください!
http://www.johokiko.co.jp/seminar_medical/AA180512.php

★FDAウォーニングレターおよび140件におよぶFDA 483における不適合指摘をもとに紙の記録および電子記録のデータインテグリティ実務対応を具体的に解説
また、散見されるようになってきた製造現場におけるデータインテグリティ指摘と、PMDAのデータインテグリティ着眼点も紹介 豊富な資料で大好評のセミナーです

講師：合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月清 先生

- 日 時 2018年5月31日木曜日 10:30-16:30
- 会 場 [東京・王子]北とびあ
- 受講料

『データインテグリティ(5/31)』のみのお申込の場合
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
『スプレッドシートのバリデーション(5/30)』と合わせてお申込の場合(同じ会社の違う方でも可 ※2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

製造とラボにおける 紙と電子データの
データインテグリティ実務対応
～FDA査察指摘140件を踏まえ～

海外からの当局査察や国内監査(オーディット)においてデータインテグリティ指摘が増加しつつあり、医薬品業界におけるデータインテグリティ対応は急務となっている。データインテグリティ対応は紙の記録、電子記録の両方に求められている。確実なデータインテグリティ対応を促進するために、各規制当局からは以下のようにデータインテグリティガイダンスが発出されている。

MHRA(英国医薬品庁)16ページ 2015年3月, FDA 10ページ 2016年4月(ドラフト), WHO(世界保健機関)45ページ 2016年5月, PIC/S 41ページ 2016年8月(ドラフト)
これらのガイダンスは相互に補充しあっているため、すべてのガイダンスに目を通しそれぞれのポイントを把握するのがよい。しかし、これらのガイダンスを理解しただけでは、当局が実務対応をどこまで期待しているか判断できない。当局が期待する対応レベルを知るには当局査察における指摘事項を把握するのがよい。本講座では、FDAウォーニングレターおよび140件におよぶFDA 483における不適合指摘をもとに、以下の流れにより、当局が期待する紙の記録および電子記録のデータインテグリティ実務対応を具体的に解説する。

- ・ FDA査察における指摘内容の紹介 ・ 各極ガイダンスのポイント紹介 ○ 実務対応の具体的解説 ○ コンピュータ化システムの場合 ○ 紙記録の場合
- また、散見されるようになってきた製造現場におけるデータインテグリティ指摘と、PMDAのデータインテグリティ着眼点も紹介する。
300スライドにおよぶセミナーテキストと豊富な付録資料により、受講後に詳細にわたり理解を深めていただくことができます。付録CDには、データインテグリティ・ガイダンス邦訳、Part 11邦訳、Annex 11邦訳、およびCSV関連の解説など160ファイルを超える資料を収録している。

- | | | | |
|--------------------|-------------------------|-------------------------------|---------------------|
| 1. データインテグリティとは | 6. データインテグリティ実務対応における用語 | 11. 実務対応(コンピュータ化システム) | 12. 実務対応(紙の記録) |
| 2. ERES対応の基礎 | 7. MHRAガイダンスの要旨 | 13. FDA指摘トップ10 (140件の483分析結果) | 14. 今すぐ行うべきこと/行えること |
| 3. CSV対応の基礎 | 8. FDAガイダンスの要旨 | 15. 良くある質問 | 16. 質疑応答 |
| 4. FDAの査察指摘 | 9. PIC/S査察官むけガイダンスの要旨 | | |
| 5. 国内におけるFDA 483指摘 | 10. PMDAのデータインテグリティ指摘動向 | | |

※詳細は弊社ホームページに記載しております。下記URLをご参照ください!
http://www.johokiko.co.jp/seminar_medical/AA180513.php

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

★セミナー申込書

FAX : 03-5740-8766、または、→<http://www.johokiko.co.jp>にて

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

<申込要領> 以下ご了承のうえお申込み下さい

セミナー名 (※参加セミナーに“レ”)	<input type="checkbox"/> 5/30「スプレッドシート」	<input type="checkbox"/> 5/31「データインテグリティ」
会社名	所属部課・役職等	
住所〒	TEL	FAX
受講者① 氏名	受講者① e-mail	受講者③ 氏名 受講者③ e-mail
受講者② 氏名	受講者② e-mail	上司氏名 上司e-mail
備考		
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> E-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送		

- 1.申込を確認後、弊社より受講券、請求書等をお送り致します。
- 2.受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願い致します。後日になる場合は予定日をご明記ください。また、当日会場での支払いも可能です。
- 3.申込後、都合により講習会に出席できなくなりました場合は、代理の方が出席下さい。止むを得ず欠席される場合、弊社迄ご連絡下さい(受付時間9:00-17:00)。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