

★ “合理的”で“質の高い”バリデーションをルーチンワーク化する！

FDA査察指摘にもとづく

スプレッドシートの バリデーションとデータインテグリティ対応

～すぐ使える規程とひな形文書によるスリムで確実なバリデーション～

- 日時:平成30年9月26日(水) 10:00～17:00
- 会場:[東京・五反田]日幸五反田ビル8F技術情報協会セミナールーム ※定員になり次第、申込みは締切となります。
- 聴講料:1名につき50,000円(消費税抜、昼食・資料付)[1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき45,000円(税抜)]
[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:合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月 清 氏

■主な受講対象者

以下のような部門において、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がある方、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
- ・システムハウス、エンジニアリング会社、ゼネコン

【講演主旨】

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わからない
- ・URSの書き方が判らない
- ・FSやDSに何を書けばよいかわからない
- ・テストケースをどのように設定すればよいのか
- ・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トすればよいのか
- ・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
- ・どのような使い方をするとデータインテグリティを指摘されるのか
- ・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、「データインテグリティ要件」「FDA査察にみるスプレッドシート要件」「PIC/Sガイダンスにおけるスプレッドシート要件」を満たすスプレッドシートの合理的なバリデーション方法をCSVの基礎から解説する。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の使い方についても解説する。

さらに、スプレッドシートのバリデーションに特化した『バリデーション規程(バリデーションマスタープラン)』と『バリデーション文書のひな形』を紹介し、具体的なバリデーション手順を紹介する。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本講座の特徴である。また、規程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。

■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160ファイル余を収録

◎「ERESとCSV」標準テキスト(400スライド)

◎「データインテグリティ」標準テキスト(300スライド)

◎付録CD(160ファイル) データインテグリティの詳細資料、Part 11、Annex 11、CSV関連の解説や邦訳など、160ファイル余を収録

1. CSV超速習

- ・CSVの基礎
- ・GAMP5のポイント
- ・適正管理ガイドラインのポイント

2. データインテグリティのポイント

- ・データインテグリティとは
- ・データインテグリティ指摘トップ10
- ・データインテグリティ用語
- ・データインテグリティ実務対応

3. スプレッドシートとは

4. FDA査察における指摘

- ・コンピュータ指摘(ウォーニングレター)
- ・スプレッドシート指摘(ウォーニングレター)
- ★データインテグリティが指摘される場合★ウォーニングレターになりやすい場合
- ・スプレッドシート指摘(FDA 483)
- ★結果シートの電子ファイル保管が求められる場合

5. 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

6. テンプレートCSVの課題

7. 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

8. スプレッドシートバリデーション規程(バリデーションマスタープラン)

- ・目的
- ・略語の定義
- ・スプレッドシートテンプレートの管理
- ・バリデーションアプローチ
- ・計画フェーズ
- ・検証フェーズ
- ・再バリデーション
- ・文書作成者・照査者・承認者
- ・適用範囲
- ・役割と責任
- ・スプレッドシートの分類
- ・バリデーション活動
- ・開発フェーズ
- ・報告フェーズ
- ・変更時のバリデーション

9. スプレッドシートバリデーション文書ひな形

- ・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でスリムなバリデーション)
- ・事例によるひな形使用方法の説明

10. テンプレートの運用管理

- ・テンプレートの管理
- ・結果シートの管理
- ・結果シートの保管(紙、電子)
- ・エクセル演算誤差の注意
- ・最新版テンプレートの使用徹底

11. 質疑応答

「スプレッドシート」セミナー申込書

No.809104

9/26

【講師紹介割引 聴講料2割引】

| | | | |
|------|---------|----------|--------|
| 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 | | | |

講師からの紹介として、聴講料を2割引きいたします。
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にてお申込みください。
お申し込み後はキャンセルできませんのでご注意ください。
申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りします。

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

技術情報協会
TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.
申込専用FAX 03-5436-5080

今後、定期的な案内を希望されない場合、案内方法に×印をお願いいたします。
(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]