

2019年9月開催 セミナーのご案内【講師割引申込用紙】

※ この申し込み用紙は切り離さず、そのままお送り下さい。 FAX：03-5740-8766

※ 弊社HP (<https://www.johokiko.co.jp>) よりお申し込み頂く場合は備考欄に **講師割引番号「G-713」** を記載して下さい。

＜主催＞
情報機構

<https://www.johokiko.co.jp>
〒141-0032 品川区大崎3-6-4 トキワビル3階
TEL：03-5740-8755 FAX：03-5740-8766
mail req@johokiko.co.jp

★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
合理的にバリデーションする方法をCSVの基礎から解説

＜FDA査察指摘事例にもとづく＞

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対応 ～すぐ使えるCSV規定とひな形文書で検証実務を定型化～

合同会社 エクスプロ・アソシエイツ ●日時 2019年9月19日木曜日 10:30-16:30 ●受講料 1名46,440円(税込(消費税8%)、資料・昼食付)
代表 望月 清 先生 ●会場 [東京・王子]北とびあ *1社2名以上同時申込の場合、1名につき35,640円

■講座の主旨： 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の基礎と査察指摘事例を説明し、スプレッドシートのデータインテグリティ対応も解説する。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。
規定と文書ひな形はワードファイルにて提供するので、自由にカスタマイズしてすぐにご使用いただける。

1. ERESの基礎 (電子記録・電子署名)	(バリデーションマスタープラン：VMP)	機能仕様書 (FS) 設計仕様書 (DS)	■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けるとたすかります。 ■付録CD： Part 11、Annex 11、CSV、データインテグリティなどに係わる法令、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
2. CSVの基礎	・目的 ・適用範囲 ・役割と責任	ザインレビュー報告書 バリデーション報告書	
3. データインテグリティの基礎	・スプレッドシートテンプレートの管理	・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
4. FDA 査察におけるデータインテグリティ指摘	・スプレッドシートの分類	11. 質疑応答	
5. FDA 査察におけるスプレッドシート指摘	・バリデーションアプローチ		
6. スプレッドシート要件	・バリデーション活動		
・FDA 査察指摘から見た要件	計画フェーズ 開発フェーズ		
・PIC/S ガイダンスにおける要件	検証フェーズ 報告フェーズ		
7. スプレッドシートのバリデーション	・再バリデーション		
・CSV が必要なスプレッドシート	・変更時のバリデーション		
・テンプレートの開発・検証・運用	9. スプレッドシートバリデーション文書ひな形		
・テンプレートのタイプ分け	・チェックボックス式の文書ひな形		
・タイプごとの合理的な CSV 方法	バリデーション計画書		
8. スプレッドシートバリデーション規定	ユーザー要求仕様書 (URS)		

WEBでの検索は→「情報機構 AA190911」



＜講師割引適用について＞

- ・割引額は正規料金より、
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場合がございますので、その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。

＜申込要領＞ 以下ご了承の上、お申込み下さい

- お申込確認後、受講券、請求書、会場の地図等をお送りいたします (申込者数が最小催行人数に達してない場合、開催決定まで受講券等の発送を見合わせて頂く場合がございます)
- 受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願いたします。後日になる場合は予定日を明記ください。当日会場でのお支払いも可能です。
- 申込後、ご都合により講習会に出席できなくなりました場合は、代理の方がご出席ください。止むを得ず欠席の場合、弊社事務局宛に下記迄ご連絡下さい
※※原則、お電話での受付は致しかねます※※
(受付時間9:00-17:00)。連絡先→ req@johokiko.co.jp
弊社からの受領確認メールを持って受付完了とさせていただきます (弊社からのメールが翌営業日中迄にない場合はご一報下さい)。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%
- 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。
- 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がご了承下さい。

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

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

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

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	備考	
受講者② 氏名	受講者② e-mail		
受講者③ 氏名	受講者③ e-mail		
上司氏名	上司e-mail		
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			

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・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