

# 2023年10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://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「C-704」 を記載して下さい。

<主催>  
**情報機構**

<https://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

## <講師割引適用について>

- ・割引額は通常受講料金（税別）より、  
1名ご参加の場合 ¥10,000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¥2,000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。

## 講師割引申込

本講座料金(税別)より ¥10,000 引き  
2名以上参加 更に¥2,000 引き

☆チェックボックス式の文書テンプレートによる「スプレッドシートCSVの定型化」⇒バリデーション工数が多く困っている方へおすすめのセミナーです  
☆各工程、「どこまでやればいいのか？」の疑問に徹底的にお答えします！

### 【Zoom開催セミナー：見逃し視聴あり】<どこまでやるべき！？飛躍的な業務効率化へ> 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

合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月清 先生

●受講料 【見逃し視聴なし】：1名47,300円(税込(消費税10%)、資料付)  
\*1社2名以上同時申込の場合、1名につき36,300円  
【見逃し視聴あり】：1名52,800円(税込(消費税10%)、資料付)  
\*1社2名以上同時申込の場合、1名につき41,800円

●日時 2023年10月20日(金) 10:30-16:30  
●会場 会場での講義は行いません。

■講座の主旨：スプレッドシートの効率的 CSV 実務とデータインテグリティ対応を、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 規格)、『文書テンプレート』(チェックボックス式 CSV 文書型) 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。VMP (スプレッドシートの CSV 規格) 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、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。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 2,000 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。

#### ■プログラム

1. はじめに (GMP 省令の改正、バリデーション指針など)
2. ERES の基礎 (電子記録・電子署名)
3. CSV の基礎
4. データインテグリティの基礎
5. FDA 査察におけるデータインテグリティ指摘
6. FDA 査察におけるスプレッドシート指摘
7. 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
8. 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
- 9. スプレッドシート CSV 規格 (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
    - a) 計画フェーズ
    - b) 開発フェーズ
    - c) 検証フェーズ
    - d) 報告フェーズ
    - e) 再バリデーション
    - f) 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型
    - ・チェックボックス式の文書型
    - a) バリデーション計画書
    - b) ユーザー要求仕様書 (URS)

- c) 機能仕様書 (FS) d) 設計仕様書 (DS)
- e) デザインレビュー報告書 f) 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

WEBでの検索は  
→「情報機構 AB231035」

## <申込要領> 以下ご了承の上、お申込み下さい

1. お申込確認後、受講券、請求書、会場の地図等をお送り致します。  
(申込者数が最小催行人数に達していない場合、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)
2. 受講料のお支払い(銀行振込もしくは専用紙でのコンビニ・郵便局払い)は、原則としてセミナー開催日から1週間以内にお願ひいたします。後日になる場合は予定日をご明記ください。
3. 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%
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がご了承下さい。

FAX：03-5740-8766、または、→ <https://johokiko.co.jp/>にてお申込み手続き下さい。

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

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	見逃し視聴 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
受講者② 氏名	受講者② e-mail	どちらかを選びチェック印☑を入れてください。 受講料が異なりますのでご注意ください。詳細は弊社ホームページへ	
受講者③ 氏名	受講者③ e-mail	備考	
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「個人情報の取扱いに関する契約」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 <a href="mailto:policy@johokiko.co.jp">policy@johokiko.co.jp</a>			