

# スプレッドシートの効率的バリデーション実務と データインテグリティ対応【LIVE配信】

- ◆日時: 2024年2月28日(水) 10:30~16:30
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 1名につき55,000円(税込、資料付)

⇒1名につき36,300円(税込、資料付き)  
2名同時申し込みの場合、1名につき22,000円(税込)

## 講師からの紹介割引について

本パンフレットは講師用のパンフレットです。このパンフレットでセミナーをお申込みいただくと、講師からのご紹介により左記のとおり受講料が割引になります。なお他の割引との併用はできません。

●講師: (合)エクспロ・アソシエイツ 望月 清 氏

【講座趣旨】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。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)にもとづき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本質から納得して習得していただける。

### スプレッドシートのバリデーションについて

多い以下のお悩みを解消します!

- ・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
- ・ひとつずつを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わからない
- ・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のか
- ・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にくい心配
- ・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

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. スプレッドシートのVMP(CSV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
- ・バリデーション活動
  - ー計画フェーズ
  - ー開発フェーズ
  - ー検証フェーズ
  - ー報告フェーズ
- ・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
  - ーバリデーション計画書(VP)
  - ーユーザー要求仕様書(URS)
  - ー機能仕様書(FS)
  - ー設計仕様書(DS)
  - ーデザインレビュー報告書
  - ーバリデーション報告書(FR)
- ・事例によるひな形使用方法の説明
- 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

【質疑応答】

■付録CD付き: 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320ファイル余を収録

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら([https://zoom.us/download#client\\_4meeting](https://zoom.us/download#client_4meeting))からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
  - 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
  - 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。
- ・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

## (講師紹介割引)『スプレッドシート【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール  郵送

### ● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>