

～CSV対応の基礎とデータインテグリティ対応～

1名分料金で  
2人目無料

# スプレッドシートのバリデーションと 指摘事例及びその対応法(LIVE配信)

- ◆日時：2021年08月20日(金) 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)
- ※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。
- ・1名でお申込みされた場合、1名につき49,500円(税込)
  - ・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で55,000円(税込))

## セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師：大日本住友製薬(株) 信頼性保証本部 信頼性保証推進部 信頼性企画グループ  
電子情報管理担当 主席部員 蜂谷 達雄 氏

製薬関連企業における試験室等において汎用されるExcel等のスプレッドシートは、その用途によってはコンピュータ化システムバリデーション(CSV)が要求される。本講演ではCSVを基礎から振り返り、体系だったスプレッドシートのCSV手法およびその信頼性を担保するための運用管理方法を説明する。また、スプレッドシートに関する規制当局の指摘事例を検証し、運用管理面におけるポイントを紹介するとともに、昨今注目されるデータインテグリティの視点からスプレッドシートの対応法についても概説する。現場の今を知る演者が丁寧に説明する。

### 1. ER/ES・CSVの基礎のおさらい

- 1.1 ER/ES規制要件の概要
- 1.2 バリデーションの意義
- 1.3 CSV規制関連の概要(PIC/S Annex11、厚労省適正管理ガイドライン)
- 1.4 CSV手法(厚労省適正管理ガイドライン、GAMP5)

### 2. スプレッドシートの管理方針、作成、バリデーション、運用管理

- 2.1 スプレッドシートの目的別管理方針
  - 2.2 スプレッドシートのバリデーションの必要性
  - 2.3 スプレッドシートのバリデーション方針
  - 2.4 スプレッドシートのカテゴリ分類
  - 2.5 システムアセスメント
  - 2.6 スプレッドシートの開発方法およびCSV手法
- ・ 開発・検証の手順
  - ・ 目的・内容の決定
  - ・ 開発計画書、仕様書、バリデーション計画書等の作成

- ・ スプレッドシートの開発(作成)
- ・ バリデーション報告書の作成
- ・ SOP作成
- ・ CSV効率化の可能性・ポイント

### 2.7 スプレッドシートの運用管理方法

### 3. スプレッドシートに関する指摘事項対応

- 3.1 規制当局査察における指摘事例紹介
- 3.2 指摘事例から見えてくる運用管理のポイント

### 4. スプレッドシートのデータインテグリティ対応

- 4.1 各規制当局のデータインテグリティガイダンスの最新動向
- 4.2 主なデータインテグリティ要件の振り返り
- 4.3 スプレッドシートにおけるデータインテグリティ対応のポイント!

### 5. スプレッドシート信頼性担保のポイント～まとめ

- 5.1 現実的なCSV対応の検討
- 5.2 現実的な運用管理の検討

#### 【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

## 『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>