



- 体系だったスプレッドシートのCSV手法及びその信頼性を担保するための運用管理方法を解説
- 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
- 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解説

# 【京都開催】これからはじめる Excelスプレッドシートの運用管理・バリデーションと 信頼性確保 入門講座 ～規制当局査察は どんな指摘するのか～



日時	2019年9月19日(木) 10:30～16:30	会場	京都・京都市南区 京都府民総合交流プラザ(京都テルサ) 東館 2F 第9会議室
受講料	54,000円 ⇒S&T会員 51,300円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体50,000円+税4,000円 会員:本体47,500円+税3,800円)		資料・昼食付

**講師** 大日本住友製薬(株) 信頼性保証本部 信頼性保証統括部 電子情報管理担当 主席部員 MBA 蜂谷 達雄 氏  
 [ISPE GAMP Japan Forum: 事務局メンバーおよび分科会サブリーダー]

**趣旨** 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手法及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。

<b>プログラム</b>	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)	・SOP作成(例)                      ・CSV効率化の可能性
	2. スプレッドシートの作成及びバリデーション 2.1 スプレッドシートのバリデーションの必要性 2.2 スプレッドシートのバリデーション方針 2.3 スプレッドシートのカテゴリ分類 2.4 システムアセスメント 2.5 スプレッドシートの開発方法及び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(例) ・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(例)	3. スプレッドシートの運用管理方法 2.1 スプレッドシートの目的別管理方針 2.2 運用管理のポイント
		4. スプレッドシートに関する指摘事項対応 4.1 規制当局査察における指摘事例紹介 4.2 指摘事例から見てくる開発～運用管理のポイント
		5. スプレッドシートのデータインテグリティ対応 5.1 データインテグリティ基礎の振り返り 5.2 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!
		6. スプレッドシート信頼性担保のポイント 6.1 現実的なCSV対応の検討 6.2 現実的な運用管理の検討
		□質疑応答・名刺交換□

■2名同時申込みで1名分無料■  
 (1名あたり定価半額の27,000円)

※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。  
 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。  
 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。  
 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。  
 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。 ※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

**セミナー申込用紙 C190971 (【京都】スプレッドシート入門)**

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに使用する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。  
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

<b>今後のご案内</b>	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	S&T会員価格を 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
<b>お支払方法</b>	
<input type="checkbox"/> 銀行振込(振込予定日 月 日)	
<input type="checkbox"/> 当日現金払い	
<b>通信欄</b>	

●受講料について 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。  
 ●お申込みについて 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。  
 ●お支払いについて 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。詳しくはホームページをご覧ください。  
 ●キャンセル規定 開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、  
 ・開催7日前以前でのキャンセル: キャンセル料はいただきません。  
 ・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%  
 ・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%  
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

**サイエンス & テクノロジー**  
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍  
 サイエンス&テクノロジー株式会社  
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
 〒105-0013  
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
<http://www.science-t.com>