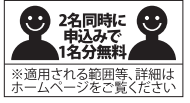


現場の今を知る演者が解説！「スプレッドシートのCSV手法およびその信頼性を担保するための運用管理方法」
「スプレッドシートに関する規制当局の指摘事例を検証し、運用管理面におけるポイント」



【Live配信(リアルタイム配信)】 Excelスプレッドシートの 運用管理・バリデーション・信頼性確保と当局指摘事例 ～スプレッドシート信頼性担保のポイント: 現実的なCSV対応と運用管理の検討～



| | | | |
|-----|---|----|-------------------------------|
| 日時 | 2021年11月19日(金) 10:30～16:30 | 会場 | Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※ |
| 受講料 | 55,000円 ⇒ テレワーク応援キャンペーン 【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合: 受講料 定価: 35,200円 / ※E-Mail案内登録価格 33,440円 ※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。 ※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、本割引ではなく「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させて頂きます。 | | 資料付 |

| | |
|------|--|
| 講師紹介 | 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 MBA 蜂谷 達雄 氏 [業界での関連活動] ISPE 日本本部GAMP COP(GAMP Japan Forum)事務局長、同第8期分科会『試験室のCSV』サブリーダー |
|------|--|

趣旨 製薬関連企業において汎用されるExcel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。

| | | |
|--------------|---|--|
| プログラム | <p>1. ER/ES・CSVの基礎のおさらい</p> <p>1.1 ER/ES規制要件の概要</p> <p>1.2 バリデーションの意義</p> <p>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)</p> <p>1.4 CSV手法(厚労省適正管理ガイドライン、GAMP5)</p> <p>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</p> <p>2.1 スプレッドシートの目的別管理方針</p> <p>2.2 スプレッドシートのバリデーションの必要性</p> <p>2.3 スプレッドシートのバリデーション方針</p> <p>2.4 スプレッドシートのカテゴリ分類</p> <p>2.5 システムアセスメント</p> <p>2.6 スプレッドシートの開発方法およびCSV手法</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) | <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>2.7スプレッドシートの運用管理方法</p> <p>3. スプレッドシートに関する指摘事項対応</p> <p>3.1 規制当局査察における指摘事例紹介</p> <p>3.2 指摘事例から見えてくる運用管理のポイント</p> <p>4. スプレッドシートのデータインテグリティ対応</p> <p>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</p> <p>4.2 主なデータインテグリティ要件の振り返り</p> <p>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!</p> <p>5. スプレッドシート信頼性担保のポイント～まとめ</p> <p>5.1 現実的なCSV対応の検討</p> <p>5.2 現実的な運用管理の検討</p> |
|--------------|---|--|

□質疑応答□

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。セミナー資料(製本テキスト)はお申し込み時のご住所へ開催日4.5日前に発送させて頂きます。詳細はホームページをご確認下さい。

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の27,500円)

※2名様ともE-Mail案内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、代表者がPDFデータにてお送りいたします。
※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 | C211106 (スプレッドシート・信頼性確保) | お申し込みには会員の事前登録が必須となります |
|----------|--------------------------|------------------------|

| | | | |
|------------|---------------------------------|--|---|
| 会社名 団体名 | 〒 | 住所 | ※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。 |
| 部署 | | | |
| 役職 | 住所 | 今後のご案内 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み) E-Mail案内登録価格 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み) を適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない (E-mailアドレス必須) | |
| ふりがな | | | |
| 氏名 | 住所 | お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) | |
| TEL | FAX | 通信欄 | |
| E-mail | ※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。 | | |

●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。手続き完了次第、2～3営業日以内にPDFデータにて請求書・受講券をお送り致します。
●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)にてお願いします。 ※会場受講の場合に限り、当日に現金、またはカードでのお支払いが可能です。 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
https://www.science-t.com

FAX 03-5733-4187

HPからもお申込みができます

検索サイトで

C211106 スプレッドシート・信頼性確保 で検索!