

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** 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  
 紹介 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。

<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) 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
--------------	--	--

□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!