

21 CFR Part 11 やER/ES指針の要求事項を満たすことができない。⇒では、どう対応するべきなのか？

# 【製本版+ebook+Excel管理手順書サンプル(Word)データ】 EXCEL・スプレッドシートの 品質保証・バリデーション実施と電子生データ =Excelを使用してGxPデータを管理する場合の最低限の管理方法= 《印刷可能》



著者 (株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一 氏

発刊にあたって <現在、品質試験記録や症例データなどのGxPデータをEXCELで管理している方へ>

本来、品質試験記録や症例データなどのGxPデータを管理する場合は、セキュリティや監査証跡機能を持っているアプリケーションシステムで管理すべきである。しかしながら、一朝一夕でMS-Excelからアプリケーションシステムに移行することも、困難である。本書では、MS-Excelを使用してGxPデータを管理する場合の、最低限の管理方法について解説する。

発刊：2013年12月19日  
体裁：B5判並製本 40頁  
ISBN978-4-86428-092-1  
価格：27,000円(25,000円+税)  
S&T会員：25,650円(23,750円+税)  
※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。

※当書籍はアカデミー割引対象外です

## 目次

### 第1章 Excel によるGxP データの取り扱い

1. エンドユーザーアプリケーションとしてのExcel
2. GxP データとは
3. QC ラボとER/ES 指針
4. Excel の使用形態

### 第2章 Excel の問題点

1. 監査証跡がとれない
2. セキュリティの問題
3. 入力データの自動チェックができない
4. 印刷時に、欠け、はみ出しが起きる
5. 有効桁数の問題
6. バージョン間の互換性の問題
7. マクロウイルス感染の危険性
8. 電子署名が使用できない
9. 毎回手作業を伴う
10. 目次、インデックス等の自動生成ができない

### 第3章 電子生データとは

1. 生データとは
2. GLP における生データの定義 (FDA)
3. 電子生データの特徴
4. 電子生データの管理の留意点

### 第4章 紙が正か電子が正か

1. タイプライターイクスキューズ
2. ハイブリッドシステムとは
3. ER/ES 指針における適用範囲
4. Excel の管理の留意点

### 第5章 Excel の管理方法

1. Excel のセキュリティ管理
2. セルやシートのロック
3. システム台帳への登録
4. 版数の管理

### 第6章 Excel のCSV 実施方法

1. 品質の良いシステムとは
2. Excel のカテゴリ分類
3. Excel のCSV 実施方法(カテゴリ4)
4. 「本ガイドラインの対象外」の正しい解釈について【Excel管理手順書サンプル】

### 第7章 臨床試験データの信頼性保証

1. 治験における品質保証システム
2. 記録の保存等

### 参考文献

## ebookとは

閲覧アカウント数	アカウント数 5アカウント ※購入者以外に最大4アカウントまで追加可能(無料)
対応デバイス	Win・Macの両OS、スマートフォン・読書端末(iPhone,iPadなど)に対応
印刷の有無	印刷可能(部数:無制限)
製本版の有無	無し
注意事項	1. ebookのダウンロードは、S&T会員「マイページ」内で行いますので、S&T会員登録が必須です。 2. 閲覧には、アプリケーション「bookend」のインストールが必須です(管理者権限はいりません)。 ※bookendとは、bookend サービスで提供されるコンテンツを閲覧するための「閲覧&書庫アプリケーション」です。

## 書籍申込用紙

EB008 (EXCELバリデーション)

製本付

P

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※ebook閲覧に必要となるため、必ずご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。  
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

購入冊数	冊
今後のご案内	<input type="checkbox"/> にチェックをご記入ください。
<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	
振込予定日	月 日
通信欄	

●申込みについて  
ebookのお申込みは弊社Webサイトから受け賜ります  
お申込みを確認次第、弊社より閲覧方法、請求書をお送りします。

●お支払いについて  
代金は銀行振込にて、原則として  
商品到着後1ヶ月以内にお支払いください。  
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。

●クーリングオフについて  
ebookにつきましては、クーリングオフが行えません  
製本版も同様でございます。

●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。

●その他  
書籍により製本付をご準備しております。

※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。



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

**FAX 03-5733-4187**

HPからも  
お申込みができます

検索  
サイトで

**EB008 EXCELバリデーション** で検索!