

2026年2月開催 セミナーのご案内【講師割引申込用紙】

※ この申し込み用紙は切り離さず、そのままお送り下さい。 FAX：03-5740-8766

※ 弊社HP (https://johokiko.co.jp/) よりお申し込み頂く場合は

備考欄に 講師割引番号「A-622」を記載して下さい。

<主催>
/// 情報機構

https://johokiko.co.jp/
〒141-0032 品川区大崎3-6-4 トキワビル3階
TEL：03-5740-8755 FAX：03-5740-8766
mail req@johokiko.co.jp

<講師割引適用について>

- ・割引額は通常受講料金（税別）より、
1名ご参加の場合 ¥10,000円引き
2名以上参加の場合
通常の同時申込割引から更に1名につき¥2,000円引きとなります。
- ・割引の適用条件としましては、
本申込用紙にて、fax申し込みされた方、
弊社HPにて講師割引番号を記載の上、
お申し込みを頂いた方に
限らせていただきます。
また場合によっては講師にご確認を
取らせていただく場合がございますので、
その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。



講師割引申込

本講座料金(税別)より ¥10,000 引き
2名以上参加 更に¥2,000 引き

★URS、FS、DSをどこまで書けばよいの？すぐ使える規程（VMP）とチェックボックス式ひな形文書をプレゼント。これでもう悩まない！
★事前質問大歓迎！「こういう場面で困っている」などぜひ具体的にご質問ください。丁寧にお答えします。 WEBでの検索は→「情報機構 AB260293」

もう怖くない！スプレッドシートの効率的バリデーションと運用管理
～ERES、CSV、データインテグリティの基礎から完全攻略まで～

講師： 合同会社 エクスプロ・アソシエイツ
代表 望月 清 氏

●日 時 2026年2月10日(火) 10:30-16:30

●受講料 【オンライン受講(見逃し視聴なし)】:1名 50,600円(税込(消費税10%)、資料付)
*1社2名以上同時申込の場合、1名につき39,600円
【オンライン受講(見逃し視聴あり)】:1名 56,100円(税込(消費税10%)、資料付)
*1社2名以上同時申込の場合、1名につき45,100円

■講座の主旨： スプレッドシートのバリデーションと管理にお悩みの皆様へ：スプレッドシートの効率的 CSV 実務と管理を、以下の実務文書により具体的に説明する。
・『VMP：バリデーションマスタープラン』（スプレッドシートの CSV 規程） ・『文書テンプレート』（チェックボックス式 CSV 文書ひな形）
チェックボックス式の『文書テンプレート』によりスプレッドシートの CSV を定型化できるのが本講座の特徴である。コンピュータ化システムバリデーション（CSV）に馴染みのなかった方でもさくさくバリデーションできるようになる。VMP（スプレッドシートの CSV 規程）と文書テンプレートはワードファイルにてご提供するので、自由にカスタマイズしてすぐにご使用いただける。
後述するような皆さまの課題を含め
・スプレッドシートの効率的な CSV 実務と運用管理を
・CSV の基礎から判りやすく解説する
・監査証跡がないスプレッドシートの危険性に対応策についても説明する
また、データインテグリティ指摘を受けやすいスプレッドシートについても解説する。 査察指摘の開示が最も進んでいるのはFDAであり、生の査察指摘文書（FDA Form 483）をすべて入手できる。
本講座では、米国情報公開法（FOIA）にもとづきFDAへ開示請求して入手した2,900件を越す生の査察指摘事例を交えてスプレッドシートの運用と管理を説明する。ERES（電子記録 / 電子署名）とCSVの基礎を説明したうえでFDAの査察指摘事例を紹介するので、コンピュータに馴染みのなかった方でもスプレッドシートの運用と管理を納得して習得していただける。

1. はじめに（GMP 省令の改正、バリデーション指針など）
2. ERES の基礎（電子記録・電子署名）
3. CSV の基礎
4. データインテグリティの基礎
5. FDA 査察におけるデータインテグリティ指摘
6. FDA 査察におけるスプレッドシート指摘
7. スプレッドシート要件 ・FDA 査察指摘から見た要件 ・PIC/S ガイダンスにおける要件
8. スプレッドシートのバリデーション
・CSV が必要なスプレッドシート ・テンプレートの開発・検証・運用
・テンプレートのタイプ分け ・タイプごとの合理的な CSV 方法
9. スプレッドシートのバリデーション規程（VMP）
目次 ・目的 ・適用範囲 ・役割と責任 ・スプレッドシートテンプレートの管理
・スプレッドシートの分類 ・バリデーションアプローチ
・バリデーション活動 *計画フェーズ *開発フェーズ *検証フェーズ *報告フェーズ
・再バリデーション ・変更時のバリデーション

10. スプレッドシートバリデーション文書ひな形
・チェックボックス式の文書ひな形 *バリデーション計画書 *ユーザー要求仕様書（URS）
・機能仕様書（FS） 設計仕様書（DS） *デザインレビュー報告書 *バリデーション報告書
・事例によるひな形使用方法の説明
11. テンプレートの運用管理
・テンプレートの管理 ・結果シートのレビュー ・結果シートの保管（紙、電子）
・最新版テンプレートの使用徹底 ・エクセル演算誤差の注意
12. 質疑応答
■質疑応答
■付録 CD
Part 11、Annex 11、CSV、データインテグリティなどに係わる法令、ガイダンス、邦訳、解説、バリデーション計画書サンプルなど 320 ファイル余を収載

<申込要領> 以下ご了承の上、お申込み下さい

- 1.お申込確認後、受講券、請求書、会場の地図等をお送り致します。
（申込者数が最小催行人数に達していない場合、開催決定まで受講券等の発送を見合わせて頂く場合がございます）
- 2.受講料のお支払い（銀行振込もしくは専用紙でのコンビニ・郵便局払い）は、原則としてセミナー開催日から1週間以内にお願ひいたします。後日になる場合は予定日をご明記ください。
- 3.申込後、ご都合により講習会に出席できなくなりました場合は、代理の方がご出席ください。止むを得ず欠席の場合、弊社事務局宛に下記迄ご連絡下さい
※※原則、お電話での受付は致しかねます※※
（受付時間9:00～17:00）。連絡先→ req@johokiko.co.jp
弊社からの受領確認メールを持って受付完了とさせていただきます（弊社からのメールが翌営業日中迄にない場合はご一報下さい）。以下の規定に基づき、料金を申し受けます。
※開催日から逆算して(土日・祝祭日除く)
・講座3日前～4日前での欠席のご連絡：受講料の70％
・講座当日～2日前での欠席のご連絡：受講料の100％
- 4.原則として銀行振込の場合領収証は発行致しません。
振込手数料はご負担下さい。
- 5.最小催行人数に満たない場合等、事情により中止になる場合がございますがご了承下さい。

FAX：03-5740-8766、または、→ https://johokiko.co.jp/ にてお申込み手続き下さい。

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

会社名		所属部課・役職等	
住所〒		TEL	FAX
受講者① 氏名	受講者① e-mail	見逃し視聴 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし どちらかを選びチェック印☑を入れてください。 受講料が異なりますのでご注意ください。詳細は弊社ホームページへ 備考	
受講者② 氏名	受講者② e-mail		
受講者③ 氏名	受講者③ e-mail		
上司氏名	上司e-mail		
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送			
ご連絡頂いた、個人情報には弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 policy@johokiko.co.jp			