

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。

★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preadsheetのバリデーションと管理における悩みの皆様へ: spreadsheet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』(spreadsheet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spreadsheet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とバリデーションできるようになる。VMP (spreadsheet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
・spreadsheet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spreadsheetの危険性と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spreadsheet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spreadsheet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spreadsheetの運用と管理を納得して習得していただけます。

- 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spreadsheet指摘
7. spreadsheetの要件: 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. spreadsheetのバリデーション
· CSV が必要なspreadsheet · 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. spreadsheetのバリデーション規程 (VMP)
目次 · 目的 · 適用範囲 · 役割と責任 · spreadsheetテンプレートの管理
· spreadsheet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. spreadsheet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ない場合、開催決定まで受講券等の発送を見合させて頂くことがあります)
- 2.受講料のお支払い(銀行振込もしくは専用用紙でのコンビニ・郵便局払い)は、原則としてセミナー開催日から1週間以内にお願いいたします。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頂きます。
(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。

＜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
取らせていただくことがございますので、
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

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

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

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
受講者② 氏名	受講者② e-mail	どちらかを選びチェック印を入してください。 受講料が異なりますのでご注意下さい。詳細は弊社ホームページへ
受講者③ 氏名	受講者③ e-mail	備考
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) e-mail FAX 郵送

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・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