

## GAMP 実践セミナー2022

～CSV・DI における現場課題解決へのヒント～

2022年7月7日（木）

### ISPE 日本本部

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-11-10 石島ビル 7F  
TEL: 03-3818-6737 FAX:03-3818-0575

日本本部 URL: <https://www.ispe.gr.jp/>



GAMP COP (GAMP Japan Forum) では、最新動向を踏まえたコンピュータ化システムバリデーション (CSV) およびデータインテグリティ (DI) に関わる検討を行い、国内外に発信しております。

本セミナーでは5つの演題を予定しており、最初に、最新規制対応としてDI対応への更なる理解につながる、①「GAMP Data Integrity – Key Concepts ガイド」をご紹介します。次に、DI対応の実践例として、②「紙製造記録から電子化への対応事例 ～DI対応強化のためのリスクベースアプローチ」を紹介いたします。また、医療機器領域における国際規格とGAMP5との比較検討として、③「GAMP ユーザーのためのIEC62304 ガイド ～GAMP5とIEC62304の比較分析～」を取り上げます。さらに、DIの実務課題の解決として、④「データインテグリティの実践 (具体的なシステムの検証方法)」では、DI対応におけるシステム検証方法を提案します。そして、CSV対応の現場で課題となっている人材育成の解決のヒントとして、⑤「CSV人材って誰のこと? ～CSV人材育成における課題検討～」をご紹介します。

本セミナーで紹介する内容は、GxP (医薬品の規制) 業務におけるCSV、DIに幅広く適用することが可能であり、CSV、DIに携わるすべての関係者にとって極めて有益かつ実践的な内容となっております。また、①「データインテグリティ – 重要なコンセプト」、④「データインテグリティの実践 (具体的なシステムの検証方法)」の各テーマではDIに関する基礎および現場の疑問の解決に関してパネルディスカッションを予定しております。講演資料では得られない、製薬企業とサプライヤの現場の生の声によるディスカッションをぜひご聴講ください。

対象：製薬、医療機器、医薬品物流企業、サプライヤ、エンジニアリング会社等において

CSV、データインテグリティに関わる方々 (品質部門、製造部門、研究開発部門、その他GMP、GCP、GDP関連部門のご担当者、専門家)

ISPE 日本本部会長 木坂 博和

GAMP COP リーダー 大石 順二

## 開催要領

### 1. 内容

進展する薬事規制のグローバル化、デジタル革命に伴い、医薬業界のコンピュータ化システムをとりまく環境は日々変化しています。GAMP COP では、最新の規制動向を踏まえたコンピュータ化システムバリデーション（CSV）ならびにデータインテグリティ（DI）に関する検討を行ってきました。本セミナーでは、その活動の成果として、具体的で実践的な対応についてご紹介します。

#### <テーマ>

- ・ GAMP Data Integrity – Key Concepts の翻訳 ～DI への更なる理解を目指して～
- ・ GAMP ユーザーのための IEC62304 ガイド ～GAMP5 と IEC62304 の比較分析～
- ・ 紙製造記録から電子化への対応事例 ～DI 対応強化のためのリスクベースアプローチ
- ・ データインテグリティの実践（具体的なシステムの検証方法）
- ・ CSV 人材って誰のこと？ ～CSV 人材育成における課題検討～

### 2. 開催日時とWebinarアクセス

#### 開催日時：2022年7月7日（木）

- 9:30：受付開始、接続確認
- 10:00～10:05：開会、オリエンテーション
- 10:05～10:15：挨拶、GAMP COP の紹介
- 10:15～10:45：GAMP Data Integrity – Key Concepts の翻訳  
～DI への更なる理解を目指して～
- 11:00～11:50：紙製造記録から電子化への対応事例  
～DI 対応強化のためのリスクベースアプローチ
- 11:50～13:00：昼食休憩
- 13:00～13:30：GAMP ユーザーのための IEC62304 ガイド  
～GAMP5 と IEC62304 の比較分析～
- 13:30～14:30：CSV 人材って誰のこと？ ～CSV 人材育成における課題検討～
- 14:45～15:15：データインテグリティの実践（具体的なシステムの検証方法）
- 15:25～16:30：パネルディスカッション（DI 関連）
- 15:25～15:55：基本部分、
- 16:00～16:30：実践部分
- 16:30～16:40：閉会

#### Webinar：Zoom webinar

安定したインターネット環境と PC をご準備下さい

**開催前（2日前）にお申込者宛に、【Zoom 接続案内】をメール配信致します**

### 3. 講演資料

電子データでのご提供となります

開催数日前に、【講演資料ダウンロードのご案内】をメール配信いたします

### 4. 技術講演概要

#### 1. GAMP Data Integrity – Key Concepts の翻訳 ～DI への更なる理解を目指して～

※講演とパネルディスカッション〔第1分科会〕

DI のグッドプラクティスガイド (GPG) 「データインテグリティ - 重要なコンセプト」の和訳本を今夏に出版予定です。本書は、2018年10月に出版した「記録とデータのインテグリティガイド」に対し、より追加的かつ具体的な詳細を提示しており、DI 対応の実践ガイドとして期待できるものです。

本セミナーでは、翻訳内容について解説いたします。また、パネルディスカッションにより活動中に議論したテーマなどを深掘りします。

#### 2. 紙製造記録から電子化への対応事例 ～DI 対応強化のためのリスクベースアプローチ

〔第3分科会〕

第3分科会では、既存の GMP 製造で紙記録運用している設備を電子化し、DI 対応向上に取り組むための事例をとり上げました。

既存設備が故の課題として、通信機能を有さない老朽化装置の取扱いや、電子化や DI 対応の必要性を経営層が理解し導入に踏み切るまでの幾つかの障壁に問題意識を抱える方へ、ヒントがあれば幸いです。

#### 3. GAMP ユーザーのための IEC62304 ガイド ～GAMP5 と IEC62304 の比較分析～

〔第2分科会〕

昨今、医療機器ソフトウェア (SaMD) で疾病の予防や診断ならびに治療ができるようになってきています。製薬企業が SaMD を提供する動きも活発化してきています。GAMP5 も医療機器ソフトウェアの規格である IEC62304、いずれもソフトウェアの品質保証に際して参照されていますが、これらはどのような点が異なるのでしょうか。両者の比較を通して論じていきます。

#### 4. CSV 人材って誰のこと？ ～CSV 人材育成における課題検討～〔第5分科会〕

「医薬品・原薬 GMP コンピュータ適正管理マニュアル」発表の頃 (1993年) から CSV 業務に携わっていた担当者は、もう定年退職。

世代交代とその育成が急務と考え、第5分科会では人材育成に関するさまざまな現状課題から、「そもそも CSV 人材に必要なスキルは何か？」を抽出し、企業およびその企業の部署毎に検討、スキルマップにまとめました。今回の発表では、「CSV 人材って誰のこと？」と題して、スキルマップ検討の中で見えてきた課題と課題解決に向けたヒントをご紹介します。

## 5. データインテグリティの実践（具体的なシステムの検証方法）※講演とパネルディスカッション 〔第4分科会〕

データインテグリティ対応ではコンピュータ化システムの運用を想定していた機能検証が望まれます。本分科会では、よくあるデータインテグリティ対応で疑問に思う点について、当局ガイダンスでの言及箇所や指摘事項を踏まえた対応例を紹介します。

現在予定しているテーマは、データの定義/バックアップとリストア/リモート環境/データの長期保存/リプレイス時の対応/サポート外 OS への対応/DI 対応できない装置・機器の対応/物理的なセキュリティ/システムの時刻管理/オーディットトレイル、です。

また、データインテグリティ対応実践における課題や困りごとについて、パネルディスカッションにより深掘りします。

## 5. 事前質問について

講演のトピックに関する事前の質問を受け付け、『可能な限り』ご回答いたします。事前質問の受付方法はお申込み終了後に別途ご連絡いたします。またセミナー終了後も含め、頂きました質問の全てにご回答は致しかねますので、あらかじめご了承ください。

## 6. 募集人数と参加費について

**申込み締め切り：2022年7月5日（火）**

**参加費：** ISPE会員 20,000円 非会員 50,000円  
※非会員の参加費にはISPE国際本部への会員登録費（入会金及び初年度会費合計額相当分）が含まれています。入会手続きを日本本部で代行させて頂きますので、ご希望の方は、セミナー後、日本本部までご連絡願います。

**募集人数：** 制限はございません

**参加費振込期限：2022年7月6日（水）** までにお振り込み願います

※振込先の詳細は、「参加証兼請求書」をご参照ください

※できる限り「参加者名」でのお振込みをお願いいたします

## 7. キャンセルについて

お申込後のキャンセルは、できる限り代理出席をお願いいたします

注) 代理参加者が非会員で出席の場合は、参加費差額分が必要となります

代理出席の場合は、事前に必ずご連絡ください。(ispe-moushikomi@ispe.gr.jp)

なお、7/1(金)以降またはダウンロード資料ご提供後のキャンセルにつきましては、お振込みの有無にかかわらず参加費の返金は致しかねますので、あらかじめご了承ください。

[お申込みはこちら](#)