

GAMP 5 2nd Edition 解説セミナー

3年ぶりの対面開催

コンピュータ化システムに関わる業務に向けたガイダンスとして広く参照されてきた「GAMP®5」について、2022年7月に内容が見直された「GAMP®5 2nd Edition」が発刊されました。

この「GAMP®5 2nd Edition」について、新たに追加された内容を中心に、GAMPの執筆にも関わっている英国コンサルタントの Sion Wyn 氏を招き解説セミナーを開催いたします。ガイダンスを検討してきた Sion 氏ならではの興味深い解説を対面で聴講できる貴重な機会です。

対象：製薬企業、サプライヤ等において、GxP 業務に関わるコンピュータ化システムバリデーションの知識を要求される方々、およびコンピュータ化システムと規制の基本的な理解を必要とする方々（品質保証部門、品質管理部門、バリデーションの専門家、製造管理者、技術サポートの方、エンジニアリング部門の方、情報システム部門の方）

2023年3月24日（金）

タワーホール船堀（江戸川区、東京）

主催：ISPE 日本本部 GAMP COP/ 教育委員会

GAMP 5 2nd Edition 解説セミナー開催のご案内

GAMP®5 は 2008 年に出版され、これまでコンピュータ化システムバリデーションのガイドとして幅広く業界で活用されており、近年では規制当局の参照ガイドとして位置づけられています。出版から長い期間が経過している GAMP®5 ですが、そのコンセプトは今でも有効であり、リスクベースのコンピュータ化システムバリデーションの推進に役立てられています。しかし、コンピュータ化システムに関わる環境は当時から大きく変わっており、サービスプロバイダの重要性、ソフトウェア開発の進化したアプローチ、ソフトウェアツール・オートメーションの普及に対応して内容改訂された 2nd Edition が発刊されました。

講師は GAMP®5 2nd Edition の執筆にも携わっている著名な英国人コンサルタントの Sion Wyn 氏を予定しており、同時通訳によりセミナーを進めていきます。これまで数々のセミナーで講演されている Sion 氏ですが、GAMP Japan での講演は 2017 年以來となります。GAMP®5 2nd Edition において新規、改訂された内容を中心に、最新情報を盛り込みながら、わかりやすく解説いただきます。

- ・ GAMP 5 2nd Edition の概要
- ・ GAMP 5 2nd Edition の解説 新規、改訂された内容を中心に

「クリティカルシンキングを用いることによる期待」

「CSA (Computer Software Assurance) と GAMP 5 2nd Edition の関係」

「アジャイル開発」、「AI」、「ブロックチェーン」など

製薬企業、サプライヤ等において、GxP 業務に関わるコンピュータ化システムバリデーションの知識を要求される方々、およびコンピュータ化システムと規制の基本的な理解を必要とする方々（品質保証部門、品質管理部門、バリデーションの専門家、製造管理者、技術サポートの方、エンジニアリング部門の方、情報システム部門の方）の積極的な参加をお待ちしております。

なお、本セミナーは英語版ガイドの解説セミナーとなります。現在日本語翻訳を進めています。

ISPE 日本本部 会長 木坂 博和

ISPE 教育委員会 委員長 相馬 淳也

講師紹介

Sion Wyn 氏



Sion Wyn 氏は、コンピュータシステムバリデーション、コンプライアンス、国際的な法規制のフィールドの専門家として知られています。

Conformity Ltd.に所属され、製薬や他のライフサイエンス業界のコンピュータ化システムバリデーションや規制対応のコンサルティングを提供しています。

FDA との関わりも深く、21CFR Part11 の見直し検討に関与され、Part11 に関する FDA ガイダンス “Scope and Application” を作成したチームのメンバです。

FDA の ORA Virtual University オンライントレーニングにおけるコンピュータ化システムバリデーションおよび法規制に関する技術コンテンツの責任者も務められ、Part11 に対する取り組みへの評価により、FDA Group Recognition Award を受賞されました。

ISPE では、GAMP® 5 -コンピュータ化システムの GxP 適合へのリスクベースアプローチの執筆者、GAMP® ガイド：記録とデータのインテグリティガイドの共同リーダの一人であり、ISPE GAMP Global Steering Committee、GAMP Editorial Board および GAMP Europe Steering Committee のメンバです。

また、ISPE の GAMP や Part11 のトレーナおよびコース開発のリーダであり、コンピュータ化システムバリデーションや法規制に関するあらゆる面において豊富な知識や経験をお持ちです。

2006 年には、医薬品製造業界において大きく貢献した ISPE メンバに贈られる ISPE Professional Achievement Award、2016 年には、ISPE UK Fellow も受賞されました。

「GAMP 5 2nd Edition 解説セミナー」**コースプログラム概要****3 月 24 日(金) 10:30～17:00**

1. GAMP 5 2nd Edition の概要
GAMP 5 の改訂に至った背景など
2. GAMP 5 2nd Edition の内容解説
新規、改訂された内容を中心に
 - ・クリティカルシンキングを用いることによる期待
 - ・CSA(Computer Software Assurance)と GAMP 5 2nd Edition の関係
 - ・アジャイル開発、AI、ブロックチェーン
 - ・その他、 GAMP 5 2nd Edition の新しい内容(カテゴリなど)

※休憩、昼食は講演の進捗に合わせ適宜とります。

17:30～19:00 交流会(名刺交換会)
講師を交えて参加者同士の情報交換、飲食なし

同時通訳による Sion Wyn 氏の講演を行います。

講師への事前質問をお受けします。後日連絡される参加者あての案内メールをご確認ください。

ISPE では参加者同士のネットワーキングを大事にしております。感染症対策を考慮し飲食なしとしますが、交流会を開催しますので積極的な参加をお願いいたします。

プログラムは変更する場合があります。

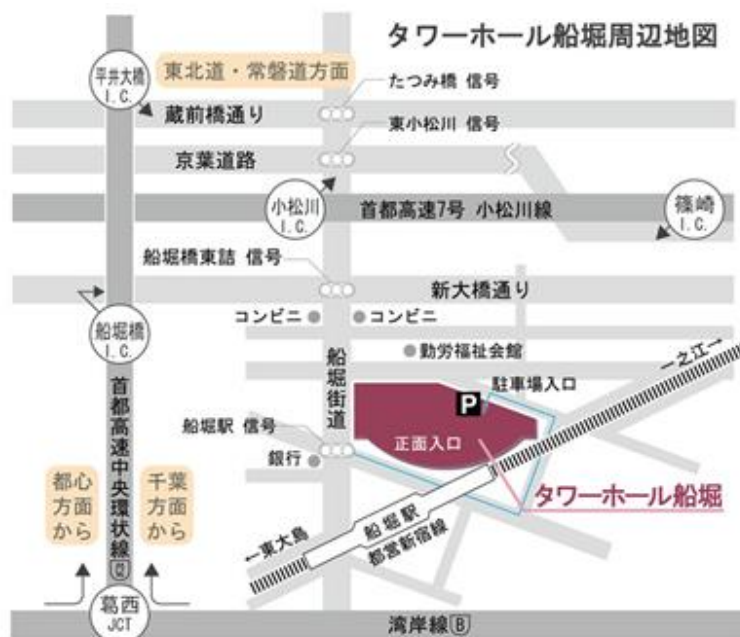
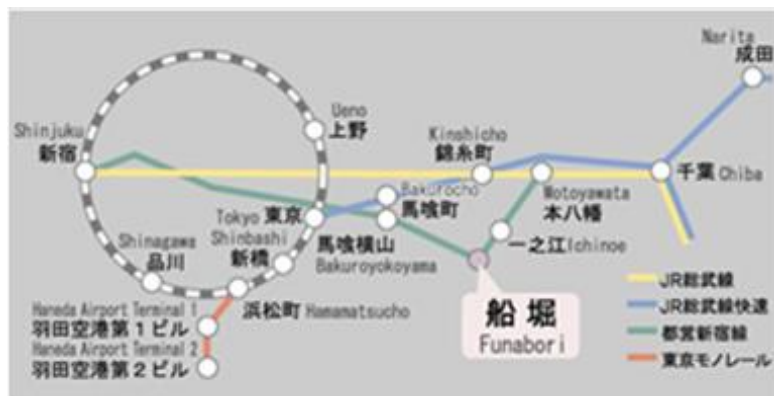
開催日

2023 年 3 月 24 日 (金) 10:30-17:00 (受付開始時刻 10:00)
17:30-19:00 交流会(名刺交換会)

場所

タワーホール船堀 (東京都江戸川区) 2F 瑞雲・平安
東京都江戸川区船堀 4-1-1

URL <https://www.towerhall.jp/>



交通

都営地下鉄新宿線 船堀駅下車 徒歩約1分

参加費

セミナー参加費は、昼食の飲食費を含みます。

会員	50,000 円
非会員	90,000 円

(消費税を含む)

注) ・2023 年 3 月 23 日(木)までにお振込みをお願い致します。振込先の詳細は、参加申込完了後にメール送信される【参加証兼請求書】をご参照ください。

・法人枠： 法人会員1口のなかで国際本部にご登録いただいている 2名様以外に、3名様(計5名)まで会員価格で参加できます。

・非会員の参加費には ISPE 国際本部入会金と初年度会費の合計額相当が含まれています。この機会に入会手続きをお勧めいたします。 入会をご希望の方は、お手続きのご案内をさせていただきますので、ISPE 日本本部までご連絡願います。

[お申し込みはこちら](#)

法人枠に該当する方はホームページからお申込みの際、法人枠番号が必要となります。

申込みページの法人枠番号をクリックしてご参照ください。

定員

90名 (先着順とします)

申込締切

2023年3月20日(月)

募集定員に達した時は、申込締切日前であっても、申し込みを締め切らせて頂く場合がございますのでご了承ください。早めのお申し込みをお勧め致します。

キャンセルと代理出席について

お申し込み後のキャンセルにつきましては代理参加で対応をお願いします。
ただし、会員の代理で非会員が出席の場合は、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。
なお、3月20日以降の代理なしのキャンセルについては返金致しませんので、あらかじめご了承ください。

セミナー資料について

セミナー資料は、ダウンロード提供です。
ダウンロード開始時期は、セミナー開催約1週間前から、開催後1ヶ月間を予定しております。
参加申し込みされた方に、別途、メールにてダウンロードの詳細をご案内致します。

感染症対策

感染防止対策のもとセミナーを開催いたします。参加する際は、後日参加者あての案内メールを確認いただき、ご協力をお願いいたします。

服装

本セミナーはフランクな雰囲気を実施します。気楽なビジネスカジュアルでご参加ください。

連絡先

ISPE日本事務局 ispe-seminar@ispe.gr.jp

TEL: 03-3818-6737 セミナー開催時のみの緊急連絡先: 090-8845-6737