

GAMP CSV 実践トレーニング 2025 **～GAMP® ガイドの適用（演習つき）～**

2025 年 7 月 17 日～18 日

- **GAMP®5 第2版をベースにした ISPE 国際本部のトレーニングを東京で開催**
- **GAMP®5 第2版の概要紹介+テンプレートを用いた実践演習**
- **講師は、GAMP®5 第2版 共同リーダー Sion Wyn 氏**
- **同時通訳つき**

2025 年 7 月 17 日（木）～18 日（金）

日本橋ライフサイエンスハブ

主催：ISPE 日本本部 GAMP COP / 教育委員会

GAMP CSV 実践トレーニング 2025 開催のご案内

GAMP®5 が発行されてから 15 年以上が経過し、その重要なコンセプトや実用的で効果的なフレームワークは依然として有効ですが、コンピュータシステムの進化は目覚ましいものがあります。最新の IT 技術や品質保証の考え方を反映した GAMP®5 第 2 版（英語版）が 2022 年に発刊され、それにあわせて ISPE 国際本部にて「GAMP® Basic Principles 3-Day Training Course」が更新されました。このたび、本トレーニングを日本向けに 2 日間に特別編集して開催いたします。

講師に GAMP®5 第 2 版の共同リーダーでもある、著名な英国人コンサルタントの Sion Wyn 氏をお招きしました。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。

このトレーニングでは、製薬、バイオテクノロジー、医療機器業界におけるコンピュータシステムの規制要件と、それらを満たす方法について演習を通じて学ぶことができます。また、ISPE 国際本部の「GAMP® Basic Principles 3-Day Training Course」の参加費は 2,000 米ドル超ですが、日本向けに 2 日間に特別編集したトレーニングは特別価格 100,000 円（同時通訳付き）で受講いただけます。

トレーニング内容の例として、CSV の規制要件、US 21CFR Part11 を含むデータインテグリティに関する要求事項、GAMP®5 第 2 版の概要、GAMP®5 が提唱する CSV ライフサイクル管理、CSV 文書の作成演習等、GAMP®5 第 2 版において新規、改訂された内容も加えて、最新情報を盛り込みながら、わかりやすく解説いたします。

皆さまの積極的なご参加をお待ち申し上げます。

対象：

- ・製薬、バイオテクノロジー、または医療機器業等において、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、技術サポート担当者、エンジニア、情報システム部門等）
- ・コンピュータシステムベンダーまたはコンサルタント、エンジニアリング請負業者、バリデーションサービス会社

ISPE 日本本部 会長 木坂博和
教育委員長 相馬淳也
セミナー実行委員長 大石 順二

講師紹介

Sion Wyn 氏



Sion Wyn 氏は、コンピュータシステムのバリデーションとコンプライアンス、データインテグリティ、電子記録と署名、およびこの分野の国際的な法規制のエキスパートとして知られています。

Conformity Ltd.のディレクターとして活躍されており、製薬や他のライフサイエンス業界のコンピュータシステムのバリデーションや法規制対応のコンサルティングを提供されています。

FDAとの関わりも深く、21CFR Part11の見直し検討ではコンサルタントとしてFDAを支援し、21CFR Part11に関するFDAガイダンス Scope and Applicationを作成したコアチームのメンバーでもあります。

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 GAMP Global Steering Committee、およびGAMP Editorial Boardのメンバーであり、「GAMP®5 ガイド 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」、「GAMP®ガイド 記録とデータのインテグリティガイド」、および「GAMP®5 ガイド 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 第2版」の共同リーダーです。

2006年には、製薬業界に多大な貢献をしたISPE会員に贈られるISPE Professional Achievement Awardを受賞、2016年にはISPE UK Fellow Awardも受賞されました。

大変な日本通としても知られているSion Wyn氏は、ISPEのGAMPやPart11のトレーナーおよびコース開発のリーダーであり、コンピュータシステムの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。

開催日

2025 年 07 月 17 日 (木) 11:00-17:30 (受付開始時刻 10:30)

17:50-19:20 交流会

2025 年 07 月 18 日 (金) 09:30-16:50

※聴講者には、昼食、およびコーヒーをご用意しております。

※交流会では、アルコール、軽食をご用意しております。名刺交換や Sion さんとの直接対話をお楽しみください。

場所

日本橋ライフサイエンスハブ LSH-E 会議室

東京都中央区日本橋室町 1 丁目 5 - 5 室町ちばぎん三井ビルディング 8 階

[ライフサイエンスビルシリーズ \(nihonbashi-lifescience.jp\)](https://nihonbashi-lifescience.jp)

「10.日本橋ライフサイエンスハブ」となります。

ライフサイエンスビルディングが複数ありますので、ご注意ください。

交通

東京メトロ銀座線・半蔵門線 「三越前」駅 A4 出口直結

J R 総武快速線 「新日本橋」駅 三越前駅方面へ

J R 山手線・京浜東北線・中央快速線 「神田」駅南口より 徒歩 9 分

J R 「東京」駅日本橋口より 徒歩 9 分

参加費

一般（会員 100,000 円 / 非会員 200,000 円）（消費税を含む）

注）・一般の非会員参加費には、ISPE 国際本部初年度入会登録費が含まれています。

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。（大学関係者/ヤングプロフェッショナルの非会員は該当しません）

・法人会員は、国際本部に登録の2名の他に、法人枠として3名（合計5名）の方に、（計5名）会員価格でご参加いただけます。

定員

100名（先着順）

お申込み方法

下記のリンクからお申込みください。

法人枠に該当する方はホームページ上からのお申込みの際、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下さい。

会員：[ログイン - Toyokumo kintoneApp アカウント](#)

法人枠：[イベント/セミナー申込フォーム-法人枠用](#)

非会員：[イベント/セミナー申込フォーム-非会員用](#)

申込締切

2025年 07月03日（木）

募集定員に達した時は、申込締切日前であっても、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。

なお、入金が確認できない場合は、当日ご参加いただけません。

会場にいらっしゃる前に入金完了のご確認の程、お願いいたします。

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。
代理出席の場合は、事前に必ず ispe-admi@ispe.gr.jp までご連絡ください。

注) 代理参加者が非会員の場合は、参加費差額分が必要となります。
なお、07月03日(木)以降のキャンセルにつきましては、ご入金の有無にかかわらず参加費のご返金は致しかねますので、あらかじめご了承ください。

トレーニング資料のダウンロードについて (講演資料の配布はございません)

ISPE 日本本部のホームページより、ダウンロードが可能となります。
提供開始予定日 : 7月10日(予定)
申込者には別途メールにて通知いたします。

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日本本部事務局 : (電子メール: ispe-admi@ispe.gr.jp)
TEL : 03-3818-6737