

GAMP 実践セミナー2026～CSV・DI を実務につなげる知識と実践～

GAMP COP の 2 年間の活動成果を、明日からの実務に。

現場で迷うコンピュータ化システムバリデーション（CSV）/データ
インTEGRITY（DI）・新技術対応に、実践のヒントをご紹介します。

変化する GxP 環境で実務者が押さえておきたいテーマを幅広く取り上げます。GAMP COP の 6 分科会の活動成果をもとに、講演とパネルディスカッションを通じて、明日からの業務に活かせる知見と気づきを共有します。

医薬品・医療機器等のライフサイエンス領域では、デジタル技術の進展により、コンピュータ化システムの導入・運用・変更管理、データ活用のあり方が大きく変化しています。新技術への対応から GAMP5 も第 2 版が発行され、実務者にはこれまで以上にリスクベースな判断が求められています。

本セミナーでは、GAMP COP の 6 分科会が 2 年間にわたり検討してきた活動成果を、実務者の皆さまに向けてご紹介します。「ISPE GAMP RDI Good Practice Guide: Data Integrity by Design」の翻訳状況、CSV/DI 教育結果報告、コンピュータ化システムに関する規程類の見直し検討、CSV におけるツールの活用、CSV 実践 Q&A、リアルワールドデータ/リアルワールドエビデンス（RWD/RWE）のデータ品質マネジメントなど、GxP 環境における幅広いテーマを取り上げます。

各講演では、規制対応の考え方に加え、日々の業務で直面する判断や課題にどう向き合うかを、実務者の視点からわかりやすくご紹介します。また、パネルディスカッションでは、GAMP COP メンバーによる意見交換を通じて、現場での悩みや課題を整理し、自組織の取り組みに活かせる気づきを共有します。GAMP COP の活動成果をぜひ聴講いただき、新たな知見や気づきをお持ち帰りいただければ幸いです。

また、セミナー後には交流会を予定しております。参加者の皆さま、演者や GAMP COP メンバーと直接コミュニケーションを図れる貴重な機会です。こちらもぜひお気軽にご参加ください。

最新動向を学びたい方、CSV/DI に関する実務上の判断に悩まれている方、これから GxP システムに関わる方まで、幅広い皆さまのご参加を心よりお待ちしております。

こんな方にお勧め！

- ・CSV/DI、GXP システム対応の最新動向を実務目線で把握したい方
- ・データインTEGRITY、変更管理、監査対応など、現場判断に悩みを感じている方
- ・品質、製造、研究開発、IT、サプライヤなど、部門や立場を越えてよりよい保証活動を考えたい方
- ・これから CSV/DI、GXP システム対応に関わる方

対象：製薬、医療機器、再生医療等製品、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TEGRITY、GXP システムの導入・運用・監査対応に関わる方々（品質部門、製造部門、研究開発部門、IT 部門、その他 GMP・GCP 関連部門のご担当者、専門家）

ISPE 日本本部会長 丸山 幸伸
実行委員長 西村 弘臣
COP リーダ 大石 順二

開催概要

イベント名	GAMP 実践セミナー 2026
日時	2026 年 11 月 13 日（金）10:30-16:45（受付開始時刻 10:00）
会場	日本橋ライフサイエンスビルディング 201 大会議室 東京都中央区日本橋本町 2-3-11 2 階 https://pido.or.jp/access.pdf ＜アクセス＞ 東京メトロ銀座線・半蔵門線「三越前」駅 A6 出口より徒歩 3 分 JR 総武快速線「新日本橋」駅 5 番出口より徒歩 2 分 JR 山手線・京浜東北線・中央快速線「神田」駅南口より徒歩 11 分 JR 山手線・京浜東北線・中央快速線「東京」駅日本橋口より徒歩 13 分
交流会	2026 年 11 月 13 日（金）17:00-18:30 ※参加対象者：講師、聴講者
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。 ※講演者の著作権等の都合により、一部ご提供できない資料があります。あらかじめご了承ください。

書籍の購入について

「GAMP 5 第 2 版 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」は、本セミナーの一部講演において、前提となる考え方として参照される文書です。内容をより深く理解されたい方は、ISPE 国際本部 Web サイトよりご購入いただくことも可能です。

書籍リンク [ISPE GAMP® 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems \(Second Edition\) \[Japanese Translation\]](#) | [GAMP](#)

募集要領

募集人数： 80 名

参加費： 一般（会員・法人枠） 25,000 円 一般（非会員） 45,000 円

法人会員企業は、1 口あたり個人会員登録者 2 名に加え、3 名まで法人枠でお申込みいただけます。
ISPE 日本本部法人会員リスト <https://www.ispe.gr.jp/ISPE/houjin.htm>

申込・支払期限、キャンセルについて

2026 年 11 月 6 日（金）

※入金が確認できない場合は、当日ご参加いただけない場合がございます。ご参加前に入金完了のご確認をお願いいたします。

※申込・支払期限後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返金はいたしかねますので、ご了承ください。

ご参加いただけない場合は、事務局に代理出席者をご連絡の上、代理参加のご対応をお願いいたします。

※代理参加者の参加区分が異なる場合は、参加費差額分が必要となります。

プログラム

時間	プログラム
10:30-10:40	オリエンテーション、開会挨拶、ISPE 紹介
10:40-10:50	GAMP COP 紹介
10:50-11:00	講演① GPG Data Integrity by Design の翻訳
11:00-12:20	講演② コンピュータ化システムに関する規程類の見直し検討
12:20-13:20	昼食＋ミニランチョン
13:20-13:50	講演③ DI 初心者向けセミナー実施報告 ～基礎から製造現場の実践へつなげる取り組み～
13:50-14:50	講演④ CSV におけるツールの活用 ※講演＋パネルディスカッション
14:50-15:10	コーヒーブレイク
15:10-16:00	講演⑤ CSV 担当者の疑問から学ぶ実践 Q&A ※講演＋パネルディスカッション
16:00-16:40	講演⑥ RWD/RWE のデータ品質と GAMP ガイド、そして AI
16:40-16:45	クロージング
17:00-18:30	交流会（無料）

※セミナー後の交流会では、飲み物、軽食をご用意しております。参加対象者：講師、聴講者全員。ぜひお気軽にご参加ください。

※セミナータイトル、講演時間および講演順は予告なく変更する場合がございますので、あらかじめご了承ください。

お申込み方法

下記のリンクからお申込みください。

会員（一般、行政・大学関係者、ヤングプロフェッショナル）：[こちら](#)

法人枠（一般、ヤングプロフェッショナル）※：[こちら](#)

非会員（一般、行政・大学関係者、ヤングプロフェッショナル）※：[こちら](#)

※本セミナーの参加費は、「会員・法人枠」と「非会員」の2種類のみとなっております。

法人枠および非会員の方がお申込みの場合、所属区分は「一般」をご選択ください。

お問い合わせ

ISPE 日本本部事務局：ispe-admi@ispe.gr.jp

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