



GAMP®5 日本語版出版記念セミナー報告

Report on Seminar in commemoration of the translated
GAMP®5 publication in Japanese

ISPE GAMP Japan Forum COP, セミナー実行委員長

日揮株式会社

刑部道博

MICHIHIRO OSAKABE

ISPE GAMP Japan Forum COP, JGC Corporation



▲セミナー会場

はじめに

2008年2月、ISPE国際本部から、6年ぶりにGAMP®ガイドの改訂版、つまり“GAMP®5 : A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems”が発行された。ISPE日本本部のGAMP Japan Forum COP(以下GAMP COPと略す)では、早速GAMP®5の日本語化に着手し、COPメンバー全員で分担して翻訳作業を行った。COPメンバーの献身的な努力により、2009年3月にGAMP®5日本語版(GAMP®5 : パソコン化システムのGxP適合へのリスクベースアプローチ)の出版にこぎつけるとともに、3月5、6日の2日間にわたり、東京都江戸川区のタワーホール船堀の会場を借りて、標記の出版記念セミナーを開催することができたので、ここに報告する。

セミナーは、1日目を「GAMP®5概論」と位置付け、GAMP®5の全体像を理解していただくことを目的として、5つのセッションを設け、GAMP®5の内容に沿って順次解説した。また、2日目は「GAMP®5特論」と題して、6つのセッションを設けてGAMP®5の中で特に強調されている重要なポイントにフォーカスして解説を行うとともに、最後にQ&Aのセッションを設け、受講者の方々からの質問にお答えした。1日目、2日目とも、各セッションの講師はいずれもGAMP®5の翻訳に携わったGAMP COPのメンバーが行った。

以下、1日目のGAMP®5概論、および2日目のGAMP®5特論の各セッションにおける講義内容の概要を記す。

1. 「GAMP®5概論」

(1) セッション1 : GAMP®5の概要

本セミナーの最初のセッションでは、GAMP®5ガイドの本文を中心に、5つの付属資料(M:管理、D:開発、O:運用、S:特別な関心事、G:一般)の概要も含めたガイド全体について概説した。本文の3章から8章については、セッション2以降の個々の付属資料の解説

で触れられる部分がほとんどであるため本セッションでは簡単な説明にとどめ、特に序文、本文の1章および2章に重点を置いて解説した。

序文および1章に関しては、GAMP® 5の発行の動機や目的、作成にあたって特に意識した点について説明した。2章に関しては、そこで述べられている以下の5つの重要なコンセプトについておのおの解説した。

- ・製品と工程の理解
- ・品質マネジメントシステムにおけるライフサイクルアプローチ
- ・スケーラブルなライフサイクル活動
- ・サイエンスベースの品質リスクマネジメント
- ・サプライヤ関与の活用

また、別冊として個々に作成されている実践規範ガイドを含めたGAMP® 5ガイド全体の文書構成や、GAMP® 4からの変更点、さらには「コンピュータ化システム」、「プロセスオーナ」、「システムオーナ」、「対象分野の専門家(SME)」など、GAMP® 5ガイドで繰り返して使用されている重要な用語について解説した。

(2) セッション2：付属資料M(Management : 管理)

付属資料Mは、コンピュータ化システムのライフサイクル全体にわたる内容をカバーしている。そこで、本セッションでは、

- ・「バリデーションの計画と報告」
 - ・検証の核となる「デザインレビューとトレーサビリティ」
 - ・起点が同一となる「変更管理と構成管理」
- というプロジェクトフェーズに特化した内容に加え、
- ・Vモデルに関連する「カテゴリ分類」
 - ・サプライヤの活用に欠かせない「サプライヤアセスメント」と「サプライヤの品質・プロジェクト計画」
 - ・ICH Q9に歩調を合わせた「品質リスクマネジメント」
 - ・ライフサイクルの最終フェーズであるという概念から新たに内容を追加した「システムのリタイアメント」
 - ・全体をサポートするプロセスである「文書管理」
- について解説した。

このように、付属資料Mの内容は、GAMP® 5の重要なコンセプトである「スケーラブルなライフサイクル活動」、および「サプライヤ関与の活用」へ密接に関わっており、GAMP®におけるパラダイムの変化を理解する

上で重要な付属資料であると言える。

(3) セッション3：付属資料D(Development : 開発)

付属資料Dは、開発時における活動と文書作成、つまりGAMP® 4でいうVモデルにおける活動について記載されている。本セッションでは、GAMP® 5の新たなコンセプトやソフトウェアカテゴリへの対応、GAMP® 4との違いや新要素などを中心に解説した。

GAMP® 5では、開発時における活動や文書の程度を、リスク、複雑性、新規性に見合ったものとする。また、ビジネスプロセスと製品、および関連規制を理解し、重要な品質要件に焦点を当てることが重要である。

GAMP® 5のVモデルは、カテゴリごとに仕様(Specification)と検証(Verification)の階層が異なる。また、カテゴリだけでなく、リスク、複雑性、新規性によって活動の深さが異なる。例えば、カテゴリ5のシステムの場合、4階層の仕様と検証となるが、対象が小規模なシステムやシンプルなシステムの場合には、仕様や検証を1つにまとめることができる。

規制対象企業は、社内外の知識や経験のある人材をSMEとすることができます。開発段階において、SMEは、URSの作成、構成設定仕様書と設計仕様書のレビュー、テストの実施者、管理者、レビューあるいは承認者(実施者や管理者と兼務はできない)の役割を担うことができる。

(4) セッション4：付属資料O(Operation : 運用)

本セッションでは、付属資料Oの解説に先駆け、本文の4章「ライフサイクルのフェーズ」から、「運用時の活動における主要な情報の流れ」を示す図、および「運用プロセスの分類」表を引用し、運用時における各種活動と付属資料Oとの関連を説明した。

付属資料Oの解説においては、まず、付属資料O全体を通しての文章構成を説明するとともに、運用マネジメントプロセスと他のGAMP®プロセスとの相互関係と従属関係を示す表を用いて、付属資料O1「引渡し」からO13「アーカイブとリトリープ」までの関連を説明した。続いて、各付属資料の活動について、その活動の概要、重要な要件、およびそのプロセスで行うべき具体的な事項を解説した。

また、GAMP® 5で新たに追加された付属資料O1「引

渡し」、O4「インシデント管理」、O5「是正措置および予防措置」、O7「修復活動」、およびO12「システム管理」については、個々のガイダンス項目にも言及して説明した。

(5) セッション5：付属資料S(Special Interest Topics：特別な关心事)

付属資料Sは、GAMP® 4には存在せず新しくGAMP® 5で掲載された資料である。業界において特に関心の高いトピックスとして、以下の6種類の資料が含まれております。本セッションでは、個々の付属資料についておのれの概説した。

- ・S1「ASTM E2500との整合の確認」
- ・S2「電子製造記録(EPR)」
- ・S3「スプレッドシートを含むエンドユーザアプリケーション」
- ・S4「パッチおよび更新の管理」
- ・S5「外部委託によるIS/IT環境での品質管理」
- ・S6「組織の変更」

各付属資料には、ユーザやサプライヤが適切なアプローチを決定する際に役立つガイダンスが示されており、例えば、S3ではエンドユーザアプリケーションの仕様と検証に関するアプローチが述べられている。エンドユーザアプリケーションはリスクと複雑性において、種類により著しく異なることが多いため、GAMP®カテゴリを活用し、リスクベースのコントロールを行うことが提言されている。各ガイダンスには、GAMP® 5におけるリスクベースアプローチの考え方方が随所に表れている。

2. 「GAMP® 5 特論」

(1) セッション1：ライフサイクル活動

付属資料Mは、コンピュータ化システムのライフサイクル全体にわたる活動の時間的な制限がある事項とない事項の双方をガイドライン化している。

本セッションでは、まず、時間的な制限がない事項として、付属資料M4「ソフトウェアとハードウェアのカテゴリ」、M3「サイエンスベースの品質リスクマネジメント」、M9「文書管理」の説明を行い、あらかじめ用意しておくべき事項や、基準として所持しておくべき事項を明らかにした。

続いて、時間的な考えが入る事項として、M6「サプライヤの品質およびプロジェクト計画書」、M1「バリ

デーションの計画策定」、M2「サプライヤアセスメント」、M5「デザインレビューとトレーサビリティ」、M8「プロジェクトにおける変更管理および構成管理」、M7「バリデーション報告」、M10「システムのリタイアメント」の説明を行い、構想からリタイアまで、またプロジェクトにおいてはバリデーションの計画から報告まで、管理すべき事項を明らかにした。

(2) セッション2：CSVにおける品質リスクマネジメント

CSVにおける品質リスクマネジメントは、計画策定、検証項目の決定、運用、リタイアメントとCSVのライフサイクルの一部として実施される体系的なプロセスである。本セッションでは、品質リスクマネジメントの概要、プロセス、方法、およびICH Q9との整合を説明した。

品質リスクマネジメントの実施においては、専門的知識を持っているSMEの関与が重要であり、それらはGAMP® 5にも記載されている。また、品質リスクマネジメントを用いることにより、リスクの大きな部分に対して重点的に取り組み、リスクの小さい部分に対しては活動を軽減することが可能となる。CSVにおける品質リスクマネジメントは、効率的かつ効果的なCSV活動を実施する上で、重要な活動の1つである。

(3) セッション3：CSVマネジメントの例

CSVは、対象となるシステムの種類や複雑さによるリスクに応じて、その活動内容が選択される。本セッションでは、SCADAを含むシステムを例題として取り上げ、計画およびプロジェクト段階におけるCSVの進め方について、以下の内容を、順を追って説明した。

- ・計画段階で実施する初期リスクアセスメントの内容、および構想からURSの確定までの流れ
- ・URSから機能仕様書への展開と仕様のレベル
- ・システムに対する詳細アセスメントの考え方とカテゴリの決定方法
- ・システムインベントリの作成と内容
- ・カテゴリによるCSVの基本的な相違
- ・カテゴリ3、4、5として実施されるCSVの内容と作成される文書
- ・SMEとリスクアセスメントの組み合わせによる意義と利点
- ・CSVを主導するSMEの責任と要求される能力

- ・CSVの内容をシステムの信頼性と重要性により決定するという柔軟な考え方
- ・適切なCSVのスケーリングによる、合理的なCSVの実現

(4) セッション4：規制対象企業の活動

規制対象企業の活動については、本文の6章に記載されている。コンピュータ化システムの規制適合の責任は、規制対象の企業にあり、その責任には組織レベルおよび個々のシステムレベルの活動を含むものとしている。そこで本セッションでは、規制対象企業の活動を「規制への適合性達成のガバナンス」と「システムに固有の活動」の2つに分割して解説した。

頑健でコスト効率に優れた規制適合を達成するためには、方針や手順を定義し、活動における役割と責任を明確にすることが必要である。中でもプロセスオーナ、システムオーナ、品質部門、SME、エンドユーザおよびサプライヤの適切でタイムリーな関与は優れたガバナンスの重要な要素である。

システムに固有の活動については、構成設定が可能なシステムを例として、システムの特定から計画、仕様、テスト、運用およびリタイアメントまでのプロセスの中で必要な規制対象企業の一般的な活動を説明した。

(5) セッション5：運用フェーズにおける要件とアプローチ

運用フェーズにおける要件とアプローチを解説するにあたり、まず、本文の4章「ライフサイクルのフェーズ」から、運用フェーズにおける活動の概要を説明した。

続いて、運用プロセスにおける規制対象企業の重要な活動として、「インシデント管理」、「CAPA」、および「変更管理と構成管理」を取り上げ、付属資料Oに記載されている個々の要件と、プロセスオーナや品質部門、SMEなど関係する役割の責任やアプローチについて解説した。

(6) セッション6：コンピュータ化システムのテスト

本セッションでは、付属資料D5「コンピュータ化システムのテスト」を取り上げ、そこで参照されている「GAMP実践規範ガイド：GxPシステムのテスト」の内容も含めて解説した。

付属資料D5では、SMEを含む役割と責任がより明確



▲Q&Aセッション

にされている。テストは、複雑性、新規性、リスクに応じて異なるレベルで実施され、簡単でリスクの低いシステムと複雑な構成設定を行うシステムとでは、テスト範囲や厳しさが異なっている。この決定にはサプライヤと製品の成熟度も影響を与える。

テストを効率化するために、サプライヤの行ったテスト結果の有効利用や、自動化テストツールやテスト管理ツール等の使用を考慮することも重要である。テストは、知識と経験が必要とされる専門分野であり、担当者は慎重に選出し適切な教育訓練を行わなければならない。

全機能をテストすることは現実的ではないため、複雑性、新規性、リスクに基づいてテストの厳しさやカバレッジを適切に決めることが重要なポイントである。

(7) セッション7：Q&A

Q&Aセッションは、GAMP® 5セミナーの最後に演者全員が壇上に並び、公開回答するスタイルで実施した。1時間という限られた時間内での対応であることを考慮し、セミナーの講演内容とGAMP® 5の記載事項について、事前に会場より質問を募った。また、回答の便宜を図るため、GAMP® 5の目次およびセミナーでのセッションの内容と合わせ、「全般」、「付属資料M」、「付属資料D」、「付属資料O」、「付属資料S, G」の5つにあらかじめ区分して質問を提示していただいた。

今回の傾向としては、「付属資料M」、そして「付属資料O」に関する質問が、他に比べ多く寄せられた。セッションでは、「全般」および「付属資料M」に関する質問に対して、GAMP® 5と関連規制や国際ガイドラインとの関連、SME、QA(品質保証)の役割等の網羅的な内容を、また、「付属資料D」、「付属資料O」、「付属資料S,

G」に関する質問に対しては、資料の記載範囲、すなわち開発、運用、特別な関心事等の講演内容に関する具体的な内容を、1時間の配分の中で体系的に回答した。

おわりに

GAMP COPでは、GAMP® 5が発行された直後の2008年5月にGAMP® 5作成の中心メンバーの1人であるSion Wyn氏をお招きし、GAMP® 5改訂のポイントの解説を中心とした講座を開催し、本誌(Vol.24, No.8(2008))でもその様子を報告させていただいた。

今回のセミナーは、上記セミナー開催からまだ1年も経過していないタイミングでの開催であり、実際にセミナーを受講してくださる方が所定の人数まで集まるのかとの危惧もあったが、GAMP COPのメンバーが日本語版作成作業を通じて得た知識・知見を、一刻も早く多くの方々にお知らせしたい一心で、日本語版出版と同じタイミングでの開催に踏み切った。幸いにして、申込み受

付開始直後より申込みが殺到し、逆に当初の計画よりも枠を増やして、両日とも220名強の皆様に受講していただこととなり、CSVに携わっている方々のGAMP® 5への関心の高さを改めて認識した。参加していただいた受講者の皆様および関係各位には、この場をお借りして深く感謝申し上げる。

CSVに携わっている皆様には、本セミナーを通じて吸収し持ち帰っていただいた知識・知見とともに、GAMP® 5日本語版を入手して大いに活用していただき、CSVのより効率的な遂行を実現していただくことを切に願うものである。

また、ここ1年間はほぼGAMP® 5日本語版作成一色であったGAMP COPの活動は、4月からは従来の活動に戻り、新たにGAMP® 5の具体的適用に関わる検討にも着手しており、次の機会にはぜひその成果を皆様に披露させていただきたいと考えている。