

## 第21回GMP関連技術勉強会 プログラム

日 時 : 2026年9月24日(木) 11:00~16:45  
場 所 : 日本橋ライフサイエンスビルディング 2F 201 大会議室+web  
テ ー マ : PIC/S データインテグリティガイダンスのポイント解説

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11:00-11:05   | <b>開会挨拶</b><br>実行委員長 藤田 悦孝（フロイント産業株式会社）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 11:05-11:15   | <b>1. DI分科会の活動紹介</b><br>DI分科会委員長 西村 弘臣（株式会社島津製作所）<br>データインテグリティへの対応は、改正GMP省令の施行以降、製薬企業における重要な課題の一つとなっています。その過程で、規制要件の解釈や具体的な対応方法について、担当者が判断に迷うケースも少なくないという声が寄せられています。当学会では、PIC/Sデータインテグリティガイダンスの要求事項を解説する資料の作成を目的として、2023年にDI分科会を立ち上げました。現場の実態を踏まえたリスクベースアプローチの考え方や具体的な対応策について議論を重ねております。分科会の活動紹介と本日予定している勉強会の内容についてご紹介します。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 11:15 - 12:15 | <b>2. 基調講演：Dr. Kevin O'Donnell氏（東京理科大学 客員教授）</b><br>Dr. Kevin O'Donnell氏（東京理科大学 客員教授）<br>Title :<br>How to incorporate Quality Risk Management into Data Integrity-related work<br>タイトル :<br>DI関連業務への品質リスクマネジメント（QRM）の組み込み方<br>Overview:<br>Dr. O'Donnell will address why QRM is important from a DI perspective, with a focus on Hazard Identification & Risk Control. He will explore the kinds of hazards to look for when risk assessing an organisation for data integrity vulnerabilities, and the key risk controls for those hazards. He discusses the need for a solid data integrity foundation based on five pillars. He will illustrate how the guidance in ICH Q9(R1) serves as a useful framework for dealing with data integrity issues.<br>概要 :<br>オドネル博士には、DIの観点からQRMがなぜ重要であるかについてご説明頂きます。その中で、ハザードの特定（Hazard Identification）及びリスクコントロール（Risk Control）に重点を置いて頂きます。<br>組織のDI上の脆弱性についてリスクアセスメントを行う際に注目すべきハザードの種類、及びそれらのハザードに対する主要なリスクコントロールについてご解説頂き、また、五つの柱に基づく強固なデータインテグリティの基盤の必要性についてお話し頂きます。<br>さらに、ICH Q9(R1)におけるガイダンスが、DIの問題に対処するための有用な枠組みとなることについて、具体的な事例を交えながらご紹介頂きます。<br>ICHQ9(R1)QRM（品質リスクマネジメント）のエキスパートワーキンググループをリードしたオドネル博士の基調講演では、品質リスクマネジメントをDI（データインテグリティ）にどう取り入れるか、ご講演頂きます。 |
| 12:15 - 13:15 | 昼 食                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|             |                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13:15-14:00 | <b>3. 第5章解説：データガバナンスの基礎（組織とリスクマネジメントの視点から）</b>                                                                                                                                                                                      |
|             | 解説者：DI分科会委員                                                                                                                                                                                                                         |
|             | データインテグリティ管理の基盤となるデータガバナンスシステムの全体像を解説します。データのク<br>リティカリティとリスクをどのように評価し、組織的・技術的管理措置をどのように設計・運用するか<br>を、ALCOA+原則およびリスクマネジメントの観点から体系的に紹介します。経営層のコミットメン<br>トや品質文化の醸成がデータインテグリティ管理の成否を左右することも取り上げ、データインテグリ<br>ティに取り組む前に理解しておくべき事項を説明します。 |
| 14:00-14:45 | <b>4. 第8章解説：紙と電子の狭間で（紙の記録におけるデータ管理の要点）</b>                                                                                                                                                                                          |
|             | 解説者：DI分科会委員                                                                                                                                                                                                                         |
|             | 紙への手書き記録やコンピュータシステムから出力される紙記録を中心にデータインテグリティ管理<br>を解説します。記録の作成・配布・保存・廃棄に至るデータライフサイクル全体を通じた管理のポイン<br>トを具体的に確認します。日常業務における記録の設計や二次チェックの在り方を改めて振り返るこ<br>とで、自社の運用における課題の発見に繋がれば幸いです。                                                     |
| 14:45-15:00 | 休 憩                                                                                                                                                                                                                                 |
| 15:00-16:00 | <b>5. 第9章解説：システム時代のデータ管理（バリデーションから監査証跡まで）</b>                                                                                                                                                                                       |
|             | 解説者：DI分科会委員                                                                                                                                                                                                                         |
|             | コンピュータ化システムにおけるデータ管理に関する具体的な要件を解説します。システムのバリデ<br>ーション、アクセス管理、監査証跡のレビュー、保管・アーカイブ、廃棄まで、査察において重点的に<br>確認される事項を幅広く取り上げます。自社の電子システム管理体制を改めて点検・整備する上で<br>の参考となれば幸いです。                                                                     |
| 16:00-16:30 | <b>6. パネルディスカッション</b>                                                                                                                                                                                                               |
|             | モデレーター：DI分科会委員長 西村 弘臣（株式会社島津製作所）                                                                                                                                                                                                    |
|             | パネリスト：DI分科会委員                                                                                                                                                                                                                       |
| 16:30-16:40 | <b>7. 終わりに</b>                                                                                                                                                                                                                      |
|             | DI分科会委員長 西村 弘臣（株式会社島津製作所）                                                                                                                                                                                                           |
|             |                                                                                                                                                                                                                                     |
| 16:40-16:45 | <b>閉会挨拶</b>                                                                                                                                                                                                                         |
|             | GMP委員会 副委員長 野田 圭一（ツムラ株式会社）                                                                                                                                                                                                          |
|             |                                                                                                                                                                                                                                     |

以上