

コンピュータ化システムバリデーション実務2026

～国内外規制・GxP領域別対応・

DI・クラウド・AI・監査対応のすべて～

●発行 2026年2月 ●B5判ソフトカバー181ページ ●定価 58,300円(税込(消費税10%)) ISBN 978-4-86502-297-1

国内CSV新ガイドラインから、PIC/S、FDA、EU GMP、CSA、Annex 11/22 (AI) までを網羅的に解説!

★GxP領域別に“実務でどうするか”を解説。

・GMP・GDP・GLP・臨床試験・医療機器それぞれのCSV/DI対応を、規制背景+実務視点で整理。

★データインテグリティ (ALCOA+) を“運用できる知識”に

・紙・電子・ハイブリッド別の管理方法、PMDA/FDAの指摘事例から学ぶDI不備の実態と是正の考え方。

★クラウド (SaaS/PaaS/IaaS) のCSVを実務目線で解説

・ベンダーアセスメント、品質契約、マルチテナント対応など、現場で悩みやすい論点を具体的に提示。

★AI・生成AI時代のCSV/バリデーションに対応

・Annex 22、Human-in-the-Loop、ブラックボックス問題、ドリフト監視まで、AI活用の最新実務を整理。

★供給者監査・リモート監査にも即対応

・効率的で説明力のある供給者監査の進め方を解説。

詳細な目次はHP参照→「情報機構 BA260202」と検索! または <https://johokiko.co.jp/publishing/BA260202.php>

抜粋目次【一部省略 詳細な確定目次はHPをご確認ください】

第1章 我が国のCSV 規制とその要点

1. 我が国のCSV ガイドライン
2. 新ガイドラインの重要点解説
3. CSV の取組みで重要な文書と活動
4. 開発段階での業務と作成すべき文書

第2章 海外における最新規制動向とガイダンス

1. PIC/S ガイドライン
2. 米国21 CFR Part 11
3. 米国FDA におけるCSA
4. EU GMP Annex 11 (コンピュータ化システム) およびAnnex 22 (AI) の動向
5. AI システムの考え方

第3章 データインテグリティとCSV

1. データインテグリティのベースにあるもの
2. クォリティカルチャーの醸成とデータガバナンス
3. DI の基本原則 (ALCOA+)
4. 記録媒体別DI 管理
5. DI 不備の事例と対応 (PMDA/FDA)

第4章 医薬品分野における電子記録・電子署名 (ERES) 規制の

- 概要と管理の考え方およびAI の活用
1. 電子記録・電子署名規制 (ERES) をあらためて議論する意義とは
2. 用語・概念の定義
3. 電子記録・電子署名に関する指針 (ERES 指針)
4. 変更管理
5. 海外規制の概要
6. 電子記録システムの基本要素
7. 監査証跡の運用ポイント
8. 変更管理とライフサイクル管理
9. 保存・移行
10. 人工知能 (AI) の利用と規制動向
11. 実務上のポイントと推奨事項
12. 総括と今後の展望

第5章 クラウドコンピューティングのCSV対応

1. クラウドコンピューティングシステムの概要
2. クラウドコンピューティングにおけるCSV の考え方

第6章 医薬品流通におけるコンピュータ化システムバリデーションの考え方

1. 医薬品流通におけるGDP成立の背景と目的
2. GDP の範囲と関連するコンピュータ化システム
3. 関連規制およびガイドライン
4. GDP におけるCSV 実施の考え方

第7章 臨床試験における電子データの取扱いの概要と基本的なCSV の考え方について

1. 各種のガイドライン
2. 臨床試験におけるデータの取扱いについて
3. 臨床試験で利用するシステムのCSV

第8章 GLP 施設におけるデータインテグリティ対応およびコンピュータ化システムバリデーションに関する考察

1. GLP とGMP におけるDI 対応の特徴
2. DI 対応においてGMP よりGLP が遅れている要因は何か?
3. GLP 施設におけるDI の課題
4. PMDA のDI 対応強化方針
5. GLP 施設におけるCSV
6. DI 対応に必要な要求仕様を満たさない場合のCSV

第9章 医療機器におけるコンピュータ化システムバリデーションの考え方

1. 医療機器QMS におけるソフトウェアバリデーション規制の最新動向
2. CSA (Computer Software Assurance) の導入
3. QMS ソフトウェアのバリデーション実務ポイント
4. AI を組み込んだQMS ソフトウェアのバリデーション
5. バリデーション活動の「効率性と品質保証の両立」の実現 (生成AI 活用例)

第10章 CSV における供給者監査対応

1. 供給者監査の概要と実施の流れ
2. 監査実施計画書と報告書

【執筆一覧【敬称略】】○元野村総合研究所 荻原 健一○荻本 浩三○(株)イードキュメント高橋 潤○PQE Japan (株) 嶋 茂樹
○元ミナリスアドバンストセラピーズ(株) 合津 文雄○パースペクティブ(株) 田中 美帆○(株) 文善 中野 健一
○(株) 東レリサーチセンター下川 智春○(株) 日立製作所本多 正剛○JSコンサルタント(株) 安藤 久禄○(株) セック 長瀬 雅之

★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、→<https://johokiko.co.jp> にて

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

(書籍申込み要領)

★右記記入の上、FAXでお申込み、もしくは、<https://johokiko.co.jp/> の申込みフォームから承ります。

○お申込書を確認次第、書籍、請求書、納品書および振込要領をお送りいたします。(送料は弊社負担)

○未発刊の書籍をお申込みの場合、発刊時に弊社より書籍、請求書、納品書および振込要領をご送付いたします

○お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込にてお願いいたします。原則として領収証の発行はいたしません。

○振り込み手数料はご負担ください。

書籍名HP【BA260202】コンピュータ化システムバリデーション実務2026 ～国内外規制・GxP領域別対応・DI・クラウド・AI・監査対応のすべて～		冊数	冊	※記入の無い場合は1冊
会社名				
所属部課・役職等				
申込者氏名		TEL	FAX	
E-MAIL		上司役職・氏名		
住所〒				
備考				
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送				

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱いに関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 policy@johokiko.co.jp