2026/11/6

教育講座：「CSV の基礎」開催報告

教育委員会
Meiji Seika ファルマ㈱/河野 仁

講演目的　CSV やデータインテグリティについて学ぶ
日時　2026 年 10 月 6 日　14 時 00 分～16 時 00 分

【講演内容】



今回、株式会社文善の中野健一先生を招聘し、医薬品開発・製造等の GxP 領域で使用されるコンピュータ化システムを対象として、CSV（Computerized System Validation：コンピュータ化システムバリデーション）の基本的な考え方から、データインテグリティ、CSV 監査、クラウドサービス、近年の CSV・CSA の動向まで幅広く解説していただいた。

CSV とは、コンピュータ化システムが要求された仕様や意図した用途を満たし、正しく機能することを、導入から運用、変更、廃棄に至るシステムのライフサイクルを通じて確認し、その結果を文書化する活動である。CSV は規制要件への対応に加え、システムの品質や信頼性を確保し、問題を早期に発見するうえでも重要な取り組みである。また、近年では、すべてのシステムに一律の対応を行うのではなく、患者の安全、製品品質、データの信頼性等への影響を考慮し、重要な部分に重点を置くリスクベースのアプローチが重視されている。

CSV と密接に関連するデータインテグリティについては、データが完全で、一貫性があり、正確で、信頼できる状態を維持するための基本的な考え方が説明された。データの信頼性を確保するためには、コンピュータシステムの機能だけではなく、適切な業務手順、教育、責任分担、セキュリティ、変更管理、バックアップ、監査証跡等を組み合わせ、データが作成されてから利用、保存、廃棄されるまでの一連の過程を適切に管理することが重要である。

また、CSV 監査では、システムを提供する供給者の品質保証体制、開発プロセス、教育、変更管理、委託先管理等を確認することの重要性が示された。外部の供給者が開発・運用するシステムであっても、利用する組織として必要な管理責任を果たす必要があり、システムの重要度やリスクに応じて、供給者の評価や監査を適切に実施することが求められる。クラウドサービスを利用する場合についても、サービス提供者と利用者との責任分担を明確にし、セキュリティ、データ管理、変更管理等を継続的に確認することが重要である。

さらに、近年の動向として、GAMP 5 Second Edition や CSA（Computer Software Assurance）の考え方が紹介された。従来の CSV でみられた過度な文書化や形式的な確認に偏るのではなく、システムの利用目的とリスクを理解したうえで、重要な部分に確認を集中させ、効率的かつ効果的に品質を保証する方向へと考え方が進展している。AI やクラウドなど新しい技術の利用が拡大する中でも、形式的に手順を

適用するだけではなく、「何を守る必要があるのか」「問題が発生した場合にどのような影響があるのか」を踏まえて適切な管理方法を選択することが、今後の CSV において一層重要になることを学ぶ講座であった。

また、受講者を対象に事後アンケートを実施し、57 名から回答を得た。満足度は 46 名、80.7%が「満足」、理解度は 43 名、75.4%が「理解できた」と回答しており、CSV の基本的な考え方を学ぶ講座として、全体として高い評価が得られた。特に、CSV の成り立ちや基本概念、データインテグリティ、リスクに基づく考え方、システム供給者監査の視点などが評価された。

一方で、内容が広範囲で講義の進行が速かったこと、専門用語や略語の説明が十分でなかったことから、CSV 初心者には一部理解が難しかったとの意見も認められた。また、具体的な業務事例、監査の着眼点、リスク評価の判断例、GLP 分野や分析機器を対象とした CSV など、より実務的で領域別の講座を希望する意見が多く寄せられた。

要望として、入門編、実務編、監査・専門編のように受講者の経験に応じて講座を段階化するとともに、用語解説や具体例の充実の意見があった。今後の参考にしたいと考える。