★品質文化を何で捉え、どう評価するか？
質問例と現場観察、記録の突合から、方針と実態の差を見抜く

セミナーNo.701116

GMP監査における品質文化への評価・レビューの手法

Live配信 または アーカイブ配信

●日　時：2027年1月20日(水) 10:00～16:00
●会　場：Zoomを使用したLive配信
※アーカイブ配信は1/29～2/8に実施

●聴講料：1名につき55,000円（税込、資料付）
［1社2名以上同時申込の場合にのみ1名につき49,500円(税込み)］
［大学、公的機関、医療機関の方には割引制度（アカデミック価格）があります］

●講　師：NPO－QAセンター 理事兼事務局長、エイドファーマ　代表　薬学博士　髙平 正行　氏

【講座主旨】品質文化（Quality Culture）は、理念やスローガンではなく、「品質上の懸念を率直に報告できるか」「納期・収益と品質が衝突したとき、どのような判断がなされるか」「逸脱や失敗から組織として学べるか」という日常の行動に表れます。しかし、品質文化は手順書の有無だけでは評価できず、監査員の経験や印象に左右されやすい難しさがあります。
本講演では、ICH Q10の基本姿勢に立ち返りGMP監査において品質文化を客観的かつ実践的に評価・レビューするための考え方と手法を解説します。経営者の姿勢、品質部門の独立性、現場の発言しやすさ、教育の実効性、データインテグリティなどの評価視点を整理し、逸脱・OOS、CAPA、変更管理、苦情、監査指摘の記録から組織課題を読み解く方法を具体的に示します。さらに、経営層・管理職・作業者へのインタビュー、製造現場の観察、文書・記録の突合による「言っていること・決めていること・実際に行っていること」の差の見抜き方を、質問例や着眼点を交えて紹介する。
監査所見を個人批判や精神論に終わらせず、根本原因の特定、実効性あるCAPA、マネジメントレビュー、継続的改善へ結び付ける方法まで、監査する側・受ける側の双方に役立つ実践知を提供する。

【講座内容】

はじめに（ICH Q10と品質文化）

第１部　GMPにおける品質文化と監査の位置づけ
1.1品質文化とは何か
・品質方針・品質風土・品質行動の違い
・「良い品質文化」が現場に表れる具体的な兆候
1.2　医薬品品質システムと品質文化
・経営者の責任、品質部門の独立性と現場の当事者意識
・PQS、品質リスクマネジメント、知識管理との関係
・GMP監査で品質文化を評価する意義
・手順書遵守の確認だけでは見えない潜在リスク
・監査・自己点検・マネジメントレビューの役割分担

第２部　品質文化を評価する監査・レビューの視点
2.1 経営層・管理職のリーダーシップ
・品質と納期・収益が衝突した際の意思決定
・品質課題への資源配分と現場へのメッセージ
2.2 現場の心理的安全性と問題報告力
・悪い情報を早期に報告できる職場か
・責任追及、隠蔽、報告遅延を招く組織的要因
・品質文化を可視化する評価項目
・教育の実効性、部門間連携、データインテグリティ
・定性的評価とKPI・トレンドデータの組み合わせ

第３部　逸脱・CAPA・変更管理に表れる組織課題
3.1 逸脱・OOS・苦情から読み解く品質文化
・同種逸脱の反復、軽微扱い、記録遅延の背景
・ヒューマンエラーに偏った原因分析の問題点
3.2 CAPAの形骸化と組織的根本原因
・教育の再実施だけで終わるCAPA
・人員、設備、業務量、監督体制まで掘り下げる方法
3.3 変更管理に表れる意思決定上の問題
・品質影響評価の不足と事後承認
・納期優先、部門間調整不足、品質部門の関与不足

第４部　インタビュー・現場観察・文書確認の実践
4.1 品質文化監査の計画とサンプリング
・事前情報から仮説を設定する方法
・部門、階層、案件を横断した監査設計
4.2 階層別インタビューの進め方
・経営層、管理職、QA、作業者に対する質問例
・誘導を避け、本音と事実を引き出す深掘り質問
4.3 現場観察と文書・記録の突合
・SOP、記録、現場行動の不一致を見抜く
・非公式メモ、後追い記録、慣行作業などへの着眼点
4.4 現場現場でのクオリティーカルチャー

第５部　監査所見から改善につなげるポイント
5.1 品質文化に関する監査所見のまとめ方
・主観的表現を避け、客観的証拠で示す方法
・個別不備と組織的・横断的課題の切り分け
5.2 改善につながるCAPAと有効性評価
・個人教育から仕組み・マネジメント改善への展開
・行動変化を確認するフォローアップ監査とKPI

＜継続的改善への展開・総合演習＞
・監査結果をマネジメントレビューへ反映する方法
・事例演習、品質文化監査チェックポイント、質疑応答

以上
（一部、内容に変更がある場合がある）

【質疑応答】

技術情報協会
TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-7745

「GMP監査」セミナー申込書

（Live配信／アーカイブ配信　下記のいずれかに ☑ を入れてください）

□ Live配信（No. 701116）　　開催日：１／２０

□ アーカイブ配信（No. 701169）　　配信期間：１／２９～２／８

・申込書に必要事項をご記入の上、FAX（03-5436-7745）にてお申込ください。
・ホームページからもお申込みできます。https://www.gijutu.co.jp

会社名		事業所・事業部	
住所	〒		
TEL		携帯番号	
	所属部・課	氏名（フリガナ）	E-mail
受講者１			
受講者２			

今後ご希望されない案内方法に ×印をしてください（現在案内が届いている方も再度ご指示ください）

[　郵便（宅配便）・ショートメッセージ（携帯電話）・e-mail　]

個人情報の利用目的

・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため　　・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため
・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします

●申し込み方法

1. 申込書が届き次第、請求書をE-mailでお送りいたします。
2. お申込み後はキャンセルできません。受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は、代理の方のご出席をお願いいたします。
3. 申込み人数が開催人数に満たない場合など、状況により開催を中止させていただくことがございます。
4. 定員になり次第、申込みは締め切りとなります。