

《初心者向け》GCP監査実施におけるQMSの考え方と構築(これからの監査に求められるものとは?)

-Risk based auditの考え方、システム/プロセス監査の重要性、リモート監査の可能性等も踏まえた解説-

セミナーURL : <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250897>
【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

1名分料金で
2人目無料

◆日時:2025年08月22日(金) 10:30~16:30

【アーカイブ配信:8/25~9/5(何度でも受講可能)】

◆会場:自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆聴講料:1名につき55,000円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき**49,500円(税込)**・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円(税込))**

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師:(株)メディサイエンス・プランニング 品質保証部 部付部長 長澤 匡記 氏

【略歴】

国内の製薬企業で数年間、研究開発部に従事した後、外資系製薬企業、外資系CRO等でGCPを中心としたGXP全般の監査及びISO監査を担当。

また、旧GCP施行当時からGCPに携わり、日本QA研究会ではGCP部会部会長を務め、現在GCP部会第一分科会長である。

【講演の趣旨】

- ・リスクマネジメントの概念が理解できること。
- ・GCPで求められるQMSの概念が理解できること。
- ・監査の基本的な概念が理解できること。
- ・監査実施に伴うリスクアセスメントの考えを理解できること
- ・監査計画書の意味合いを理解できること。
- ・これからの監査チェックリストのイメージが構築できること
- ・リモート監査の概念、システム監査・プロセス監査の考え方が理解できること。

【講演プログラム】

1. ICHガイドラインQ9 “品質リスクマネジメントに関するガイドライン” の概説
 - ・背景 ・適用範囲 ・用語の定義 ・リスクアセスメント、リスクコントロール、リスクレビュー、リスクコミュニケーション
2. ICHガイドラインQ10 “医薬品品質システムに関するガイドライン” の概説
 - ・何故ICH Q10? ・Globalの関係 ・用語の定義 ・経営陣の責任、品質方針、マネジメントレビュー、変更管理システム、是正・予防処置システム

3. リスク・アプローチ監査(会計監査から)

- 1) リスク・アプローチ
 - a) リスクアプローチ監査とは

4. リモート監査の可能性について

- 1) 監査の実施プロセス
 - ・監査要点とは
 - ・監査証拠とは
 - ・監査手続とは
- 2) リモート監査の実施方法
 - ・内部監査の場合
 - ・外部監査の場合の問題点及び対応方法

5. GCPシステム監査の基本とポイント

- 1) 治験のシステムに対する監査とは
- 2) システム監査の基本はISOのQMS
 - ・プロセスアプローチ、マネジメントへのシステムアプローチとは
 - ・被験者へのインタビューの重要ポイント
- 3) 治験のシステム監査の実施方法
 - ・システム監査の指摘の具体例及び改善方法

6. Risk based auditの基本的なプロセス

- 1) リスクアセスメントを取り入れた治験の効率的な監査計画
 - ・監査計画策定のポイントとその留意点
 - ・Risk based auditに伴うリスクアセスメントの具体的な例示
- 2) 効率的な監査チェックリスト策定のポイントとその留意点
 - ・監査チェックリストを作成する意義
 - ・GCP監査における監査手続とは
 - ・監査証拠の証明力
 - ・チェックリストにどのような監査要点を取り入れるか(Ratingの意義等も含めて)
 - ・監査チェックリスト(システム監査)の例示

【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『QMS【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒☐LIVE ☐アーカイブ

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	
お名前	所属・役職	E-Mail	
①			
②			

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡いたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

☐Eメール ☐郵送