

## 《 ICH-GCPが要求する医薬品開発・臨床QMSシリーズ 》

# グローバルスタンダードのGCP監査

本セミナーを含む以下の2セミナーに両日ご参加いただいた場合、GCPセミナーセット申込割引の適用もございます。

6/26開催：グローバルスタンダードのGCP監査

7/10開催：グローバルスタンダードのGCP - ベンダーマネジメント要求する医薬品開発・臨床QMSシリーズ 》

本講座では、まず改訂ICH-GCPのメッセージを正しく理解するため、ISO9001に基づくグローバルスタンダードの品質マネジメントについて概説します。そして、QMSを有効に運用しプロセス改善につなげていくためのアプローチの1つとして、本講座のメインテーマであるGCP監査の新しいあり方としての内部監査について学びます。

具体的には、医薬品開発QMSにおける内部監査のあり方、文書・記録偏重主義からの脱却、“なんちゃってQMS”、パフォーマンス改善につながる内部監査、チェック用ではないチェックリスト、内部監査のパフォーマンス評価、ベンダー監査等について解説します。

最終的には、GCP監査から内部監査へのSublimationの意味するところを理解し、日本の治験や医薬品開発の「効率」改善につながるための品質マネジメントへ導くことを目標とします。

また本講座は講義のみに留まらず、講師との双方向の対話の時間を設けています。疑問点をその場で解消し、品質マネジメントへの理解をより強固なものにすることで、実務へのスムーズな導入を後押しします。

## 受講するメリット

- ☑ ISO9001による品質マネジメントの基本的な考え方
- ☑ ISO9001とICH-GCPの関係
- ☑ 医薬品開発QMSについて
- ☑ 医薬品開発QMSにおける内部監査のあり方
- ☑ ベンダー監査について

### 講師

#### 新見 智広 (しんみともひろ) 講師

アンテレグループ合同会社 代表社員

薬剤師、特定行政書士、QMS (ISO9001) 審査員

- ファイザー、ガルデルマ、ソーセイ等の日米欧のグローバル製薬企業にて20年以上、医薬品開発、薬事、PMS及びマーケティングを経験。その後、医薬品医療機器等開発、ヘルスケアビジネス法務及び品質マネジメント (ISO9001) 等に関するサポート及びコンサルタント業務を行い現在に至る。

#### 専門領域

- 医薬品・医療機器開発 (特に皮膚科、感染症および循環器領域に多くの経験)
- 医薬品開発の品質マネジメント (ISO9001)
- ヘルスケアビジネス法務 (薬機法・医療法・行政法・会社法・商法・民法等)



## グローバルスタンダードのGCP監査

### 1. Terminology

- 1.1 「Quality」について
- 1.2 「Management」について
- 1.3 「System」について

### 2. ISO9001による品質マネジメント

- 2.1 ISO9001って何？
- 2.2 7つの原則とは？
- 2.3 4つのパフォーマンスとは？

### 3. ISO9001とICH-GCP

- 3.1 品質マネジメントとリスクマネジメントは別のトピック！！
- 3.2 改正ICH-GCPの真のメッセージは？
- 3.3 品質マネジメントとコンプライアンスの違い

### 4. 医薬品開発QMSについて

- 4.1 そもそも“fit for purpose”の目的とは？！
- 4.2 そもそも日本の臨床試験の質を上げないとだめなの？！
- 4.3 これまでの日本人のマインドセットでは“なんちゃってQMS”しかできない！！

### 5. 内部監査について

- 5.1 監査の独立性の誤解
- 5.2 目指すべき内部監査とは？！
- 5.3 あなたは文書・記録偏重主義を促してこなかったか？！
- 5.4 QMSの形骸化を防ぐには？
- 5.5 パフォーマンス改善につながる内部監査とは？
- 5.6 文書・記録類の確認では過去しか見えない！！
- 5.7 内部監査の方法は標準化してはならない？！
- 5.8 チェック用ではないチェックリストとは？
- 5.9 現行のルールを疑え！！
- 5.10 小さな問題点こそ慎重に！！
- 5.11 抵抗勢力だったトップマネジメントをその気にさせる監査報告とは？！

### 6. ベンダー監査について

- 6.1 ベンダー監査のpitfall
- 6.2 ベンダー監査の5つのポイント

## セミナー概要

2026年 **6月26日(金)** 13:30~16:30

【会場】日本アイアール株式会社 本社セミナールーム またはZoomによるオンライン受講

【定員】会場受講は16名、オンライン制限なし

【受講料】18,000円（税別）（税込：19,800円）※1名

【GCPセミナーセット申込割引あり】

6/26「グローバルスタンダードのGCP監査」セミナーと  
7/10「GCP - ベンダーマネジメント」セミナーを同時にお申し込み  
頂くと、20%割引が適用されます。

【アクセス】

JR線・つくばエクスプレス 秋葉原駅 徒歩3分

東京メトロ日比谷線秋葉原駅 徒歩2分

都営新宿線 岩本町駅 徒歩3分

※開催日の1週間前を目安に、最少催行人数に達していない場合は開催中止とさせていただきます。



## 申込書

### グローバルスタンダードのGCP監査

以下の事項をご記入の上、日本アイアール・セミナー事務局宛にFAXまたはメールでお申込みください。  
（※当社ホームページからのお申込みも可能です。）

会社名		部署名	
住所			
お名前		電話番号	
メールアドレス		受講形態	会場受講・オンライン受講

日本アイアール セミナー事務局

FAX：03-6206-9993

MAIL：ir@nihon-ir.co.jp

(TEL：03-6206-4966)

\*受講形態はいずれかに○を付けてください。