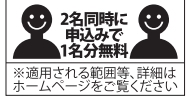


- ・リスクマネジメントの概念が理解できること。
- ・監査の基本的な概念が理解できること。
- ・監査計画書の意味合いを理解できること。
- ・リモート監査の概念が理解できること。
- ・GCPで求められるQMSの概念が理解できること。
- ・監査実施に伴うリスクアセスメントの考えを理解できること
- ・これからの監査チェックリストのイメージが構築できること



【Live配信(リアルタイム配信)】 改正GCPガイダンスが求めるQMSを意識したGCP監査の視点 ＜ リモート監査の可能性も踏まえて ＞

～QMSの基本概念、監査担当者としての基本的知識、
RBA化での監査への応用、最近のリモート監査の概念～



日時	2021年3月24日(水) 10:30～16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※
受講料	55,000円 ⇒ テレワーク応援キャンペーン 【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合: 受講料 定価: 35,200円 / ※E-Mail案内登録価格 33,440円		資料付
※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。 ※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、本割引ではなく「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。			

講師 (株)MICメディカル 信頼性保証部 部長 長澤 匡記 氏
【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でGCPを中心としたGXP全般の監査及びISO監査を担当。】

趣旨 治験の実施に関して、Risk based monitoring (RBM)の手法が導入されたことから、RBMに伴うRisk based audit (RBA)の手法の確立も必要である。RBAの最初のステップとしての適切なリスクアセスメントの実施が推奨される。その実施にあたり、最初にリスクマネジメントの考え方、QMSの基本概念から学び、監査担当者としての基本的知識、RBA化での監査への応用、最近のリモート監査の概念も含め説明する。

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	3) システム監査の基本はISOのQMS
	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	4) 治験のシステム監査の実施方法
	3. リスク・アプローチ監査(会計監査から)	6. GCP監査の基本的なプロセス
	1) リスク・アプローチ	1) ISO19011からみるRisk based audit
	4. リモート監査の可能性について	2) 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
	1) 監査の実施プロセス	3) 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
	2) リモート監査の実施方法	7. 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及び監査チェックリストとは
	5. GCPシステム監査の基本とポイント	1) 効率的な監査計画策定のポイントとその留意点
	1) 治験のシステムに対する監査とは	2) Risk-based Auditに伴うリスクアセスメントの具体的な例示
	2) システム監査の基本はISOのQMS	3) 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
		＜質疑応答＞

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。セミナー資料は電子ファイルにてダウンロードいただけます。詳細はホームページをご確認下さい。

■2名同時申込みで1名分無料■
(1名あたり定価半額の27,500円)

※2名様ともE-Mail案内登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。
※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。 ※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙	C210322 (GCP監査)	お申し込みには会員の事前登録が必須となります																		
<table border="1"> <tr><td>会社名 団体名</td><td rowspan="2">住所</td><td rowspan="2">〒</td></tr> <tr><td>部署</td></tr> <tr><td>役職</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>ふりがな</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>氏名</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>TEL</td><td>FAX</td><td></td></tr> <tr><td>E-mail</td><td colspan="2">※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。</td></tr> </table>	会社名 団体名	住所	〒	部署	役職			ふりがな			氏名			TEL	FAX		E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		<p>※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。</p> <p>今後のご案内</p> <p><input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み } E-Mail案内登録価格 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み } を適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない } (E-mailアドレス必須)</p> <p>お支払方法</p> <p><input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)</p> <p>通信欄</p>
会社名 団体名	住所			〒																
部署																				
役職																				
ふりがな																				
氏名																				
TEL	FAX																			
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。																			
<p>●受講料について 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。</p> <p>●お申込みについて 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。 また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。 お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。</p> <p>●お支払いについて 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。 銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。 振込手数料はお客様がご負担ください。</p> <p>●個人情報の取り扱いについて ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。 詳しくはホームページをご覧ください。</p> <p>●キャンセル規定 開催日から逆算(営業日・土日・祝祭日等を除く)いたしまして、 ・開催7日前以前でのキャンセル: キャンセル料はいただきません。 ・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70% ・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100% ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。</p>																				

サイエンス & テクノロジー
研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
サイエンス&テクノロジー株式会社
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
〒105-0013
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
https://www.science-t.com