

# GVPを含む医療機器における安全管理業務の

## ポイントとクレーム分析ケーススタディ 【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260460>1名分料金で  
2人目無料

◆日時:2026年4月15日(水)12:30~16:30

【アーカイブ配信:4/16~4/24(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49,500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46,200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49,500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:(同)ワーケシフト CEO 代表社員 菊地 孝仁 氏

##### 1 イントロダクション:GVPの目的と全体像

1-1 医療機器における安全管理の基本概念

1-2 GVPが制定された背景と社会的意義

1-3 薬機法・QMS・GVPの関係整理 1-4 安全管理業務のPDCAサイクルとは

##### 2 安全管理責任者の役割と組織体制

2-1 安全管理責任者・品質保証責任者・総括責任者の関係

2-2 組織内における責任と権限の明確化

2-3 兼務時の留意点と独立性の確保 2-4 外部委託先の管理と教育・監査の実施

##### 3 GVP省令と関連法令の基礎理解

3-1 GVP省令の構造(第1条~第14条)と実務における要点

3-2 第5条(安全管理情報の収集・評価)の実務解釈

3-3 第6条(安全確保措置の実施)の流れ

3-4 医薬品GVPとの違いと医療機器特有の論点

##### 4 安全管理業務の実務プロセス

4-1 安全管理マニュアルの構成と運用目的

4-2 情報収集ルートと初動対応の基本原則 4-3 リスク評価と報告判断のプロセス

4-4 安全確保措置(改修・回収・情報提供)の実務

##### 5 GVPのPDCAと教育・点検

5-1 PDCAサイクルによる安全管理活動の仕組み化

5-2 FMEAを活用したリスク分析と優先度設定

5-3 教育訓練・自己点検・是正対応の運用例

5-4 記録の保存と改善履歴の管理ポイント

##### 6 クレーム対応と初動判断

6-1 クレーム発生時の報告・分類・評価フロー

6-2 初動対応における暫定評価と社内連携

6-3 行政報告(不具合報告・回収報告)への対応実務

6-4 初期段階での判断ミスを防ぐための仕組み

##### 7 クレーム分析ケーススタディ(実践編)

7-1 RCA(根本原因分析)の進め方と注意点

7-2 魚骨図・5Whyを用いた原因追及の実例

7-3 CAPA策定の考え方(是正・予防・効果検証)

7-4 データの蓄積と再発防止の仕組み化

##### 8 ケーススタディ1:電気手術器具の発煙

8-1 不具合発生から原因究明までの実際の経緯

8-2 設計・製造条件における管理不備の発見 8-3 再発防止策と教育への反映

8-4 教訓:人を責めず、仕組みを改める視点

##### 9 ケーススタディ2:カテーテル先端破損

9-1 属人化が引き起こす製造トラブルの典型例

9-2 教育・作業標準の整備によるリスク低減策

9-3 CAPAの効果検証とフォローアップ

9-4 改善文化を根付かせるマネジメントの工夫

##### 10 安全文化と日常業務への定着

10-1 「GVPをやる」から「GVPで動く」へ

10-2 日常業務に組み込む安全情報の共有方法

10-3 小さな改善を積み重ねる文化の重要性 10-4 現場主導で動くGVPの事例紹介

##### 11 監査・行政対応・将来展望

11-1 立入検査で確認されるGVP実施状況

11-2 記録・教育・改善履歴を示す実務ポイント

11-3 SaMDやAI医療機器時代の安全管理

11-4 リアルワールドデータ時代のGVPの進化

##### 12 まとめとQ&A

12-1 GVPの要点総括と自社への適用チェック

12-2 クレーム分析から学ぶ改善の本質 12-3 参加者Q&amp;A・事例討議

12-4 クロージングメッセージ:「安全は文化である」

#### 【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(他社に知られていない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『医療機器安全管理業務【WEBセミナー】』セミナー申込書く■LIVE ■アーカイブ ※いずれかにチェックしてください

会社・大学

住 所

電話番号

#### ●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、必ず受領のご連絡をいたします。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をご覧下さい。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧下さい。  
⇒ <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

**R & D**  
SUPPORT CENTER

株式会社 R & D 支援センター

〒135-0016 東京都江東区東陽3-23-24 VORT東陽町ビル7階  
TEL) 03-5857-4811 FAX) 03-5857-4812 URL) <https://www.rdsc.co.jp/>