

～組織の状態を読み取り、一步前に進める監査の考え方とは？～

1名分料金で  
2人目無料

# GMP監査の基本と実践【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

◆日時：【LIVE受講】2026年9月25日（金）12:30～16:30  
【アーカイブ受講】2026年9月28日（月）～10月9日（金）

◆形式：ZoomによるWEB配信

◆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名以上同時でお申し込みされた場合、1名につき**24,750円（税込）**
- ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260972>

## 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】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

### 矢野ファーマコンサルティング 代表 矢野 圭一 氏

《ご専門》品質マネジメントシステム

《ご経歴》中外製薬工業、テバ製薬（現武田テバ）、健康食品及び化粧品企業の品質保証業務を通して、国内外の査察・監査対応及びPQS/GMP/QMS再構築の他、データ完全性、品質文化の改善業務に携わる。また、バリデーション責任者として三極査察に向けたクオリフィケーション及びCSVの改善プロジェクトをリードした。2022年からフリーのコンサルタントとして、原薬供給業者GMP監査及びPQS/QMS構築支援を行っており、組織の現状を丁寧に見立て、そこから無理なく前へ進める「自律する品質システム」の再設計をテーマに、組織課題の解決に取り組んでいる。

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

習得できる知識： ・監査初心者が最初に身につけるべき視点  
・組織の成熟度に応じた現実的な監査の手法とフォローアップ  
・情報を引き出す質問の仕方・コミュニケーション

講座主旨：自己点検や内部監査の仕組みそのものは標準化され、どの組織でも同じように設計されています。しかし、縦割りの風土や心理的安全性の低さがあると、指摘がしづらい、改善が続かない、効果確認が結果確認に終わるといった問題が生じ、せつかくの自己点検や内部監査が十分に機能しません。それは、自己点検・内部監査という仕組みの有効性を決めているのは、手順そのものではなく、組織の成熟度だからです。本セミナーでは、まず過去の監査に関わる記録を読み解き、組織の成熟度を把握するところから始めます。そのうえで、初心者でも実践できる監査ポイント、質問の仕方、典型的な落とし穴、成熟度に応じた現実的に動かせる監査の考え方を学びます。形式論ではなく、組織を一段階引き上げるための実践的な監査力を身につけるプログラムです。

#### 1. 組織成熟度の理解

- －成熟度とは何か
- －成熟度が低い組織にみられる典型的な問題
- －成熟度が高い組織で起きる行動の特徴

#### 2. 自組織の監査記録を「読む」

- －成熟度は記録に現れる  
－監査員の観察の視点
- －マネジメントレビューの役割

#### 3. 初心者がまず見るべき監査ポイント

- －記録の空欄/ラベル・識別 / 清掃・衛生 / 5S / 口頭ルール / 教育訓練記録 / 変更・逸脱の扱い / 設備点検 / サンプル保管など

#### 4. 監査の質問の仕方

- －傾聴と心理的安全性  
－現場同行と観察学習から
- －監査責任者を認定する仕組み

#### 5. 成熟度に応じた典型的な監査所見と重点確認ポイント

#### 6. 明日からできる「小さな監査」

- －小さな一歩を決める  
－リスク評価の場に積極的に参加する
- －ロジカルライティング

#### 7. 製販の製造所監査に対する留意点

- －GQPによる委受託管理の監査  
－他社 / 別組織とのコミュニケーション
- －“win-win”の改善

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら ([https://zoom.us/download#client\\_4meeting](https://zoom.us/download#client_4meeting)) からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
- 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら (<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>) をご覧ください。
- 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

## 『GMP監査【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

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

### ● 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>