

監査要員の育成と監査対応力向上のための実践講座

# 監査・査察のケーススタディをもとに学ぶ CSV・GAMP・ERES・DIの基礎と実践

セミナーURL : <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250478>

1名分料金で  
2人目無料

【LIVE配信】  
【アーカイブ配信】

◆日時:2025年4月18日(金)13:00~16:00

【アーカイブ配信:4/21~5/9(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:医療トレーサビリティ推進協議会 事務局長 新井 洋司 氏

### 【ご専門】

医薬・医療・医療機器のCSV、ERES、DI、およびISO監査

### 【業界での関連活動】

日本PDA製薬学会 QAQC委員会 他

### 【講演の趣旨】

本講演では、監査・査察時のよくある質問をケーススタディとして取り上げ、CSV(コンピュータ化システムバリデーション)、GAMP(Good Automated Manufacturing Practice)、ERES(電子記録・電子署名)、DI(データインテグリティ)の基礎を振り返りながら、監査要員の育成にも活用できる実践的な内容を提供します。

### ポイント:

- ・監査・査察時の具体的な質問事例とその背景を徹底解説
- ・監査対応のために必要なエビデンス(証拠)の準備方法
- ・企業内で監査要員を育成するための知識習得を支援
- ・監査の現場で求められる「実践的な回答スキル」を強化
- ・CSV、GAMP、ERES、DIといった重要テーマを監査の視点から整理
- ・監査・査察対応の負担を軽減し、スムーズな監査対応を実現する方法を学ぶ

### 【講演プログラム】※一部抜粋

1. 監査・査察と監査要員の役割
  - ・ 監査・査察の基本フロー(監査の準備 → 実施 → 結果対応)
  - ・ 監査者は何を見ているのか?
  - ・ 監査・査察で指摘を受けやすいポイント
  - ・ 企業内で監査要員に求められるスキル
2. CSV・GAMP・ERES・DIの基礎
  - ・ CSV(コンピュータ化システムバリデーション)とは
  - ・ GAMP 5のライフサイクルアプローチ
  - ・ 21 CFR Part 11(電子記録・電子署名)の要件
  - ・ データインテグリティ(DI)の原則と監査証跡
3. ケーススタディ:監査・査察時のよくある質問BEST6
  - ケース1:システム管理/ガバナンス
  - ケース2:ベンダー評価(外部委託)
  - ケース3:データ信頼性・信憑性
  - ケース4:外部システム連携
  - ケース5:不正防止/セキュリティ
  - ケース6:ERES(電子記録・電子署名)対応
4. 監査対応の実践ポイント
  - ・ 監査・査察時に求められる文書の整理
  - ・ 監査での適切な受け答えとエビデンス準備
  - ・ 監査対応力を向上させるためのスキル強化
5. まとめと質疑応答

### 【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。

### 『CSV【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>

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