

2007年1月15日

第12回 GCP 監査担当者教育支援講座開催のご案内

共通特別プロジェクト5 GCP グループリーダー
藁谷 浩司

共通特別プロジェクト5 GCP グループでは、GCP 監査担当者向けの今年度2回目となる教育支援講座「GCP 監査に関する研修(アドバンスコース)」を浜松にて2月に開催致します。

アドバンスコースでは、昨年度開催時にもご好評頂きましたグループワークを中心とした講座を実施いたします。

参加者によるグループディスカッションにて演習事例について検討を行い、発見した問題点等に関して、用意された模擬資料やモニター・医療機関関係者に対するインタビューを取り入れたロールプレイングによって情報を収集し、監査所見をまとめて監査報告書を作成するまでの実際の監査業務に近い形を意識した講座となります。

日程は以下の通りです。

2007年2月22日(木) ~ 2月23日(金)(1泊2日)

アクトシティ浜松 研修交流センター2階「音楽工房ホール」(定員48名)

今回開催するアドバンスコースについては、GCP 監査の業務経験等による対象者の設定は行っておりません。参加者によるグループディスカッションを通して、一つの事例に対する様々な意見・考え方があることを感じていただき、いろいろな価値観を共有していただくことで、参加者それぞれが幅広い視野を身につけていただく一助になることを目的とした講座と位置づけております。

講座の冒頭で監査業務の流れを簡単に確認していただいた後に、配付された事例について、グループ毎に分かれて検討を開始し、問題点・疑問点の整理及び情報収集方法の検討を行っていただきます。次に、社内での監査を想定し、関連する模擬資料やモニターへのインタビューを通して、事例に関する追加情報を収集し、施設での監査の準備を行います。

施設での監査では、医療機関にある原資料の確認や治験責任医師、CRC等へのインタビューを通して、事例に関する情報を更に収集し、監査所見をまとめていただきます。最終的には問題点の原因を明らかにした上で監査報告書を作成し、被監査者への説明会を想定して発表をしていただきます。

日常業務では他社のGCP 監査業務に対する考え方などを知り得る機会が少ないと思います。ぜひ、今回の講座を通して、GCP 監査業務の理解を深め、日常業務にお役立て頂ければと思います。詳細は会員の方に別途メールで送信致します。そちらをご参照ください。多数の皆様のご参加をお待ちしております。

以上