

2008 年 4 月 21 日

第 15 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、06-07 年度の活動を 2 ヶ月間延長させて頂き、新しい期の活動前ではありますが、GCP 監査担当者向けの新年度 1 回目となる教育支援講座「**GCP 監査に関する研修(ベーシックコース)**」を東京にて 5 月に開催致します。

この度のベーシックコースでも、定員数は設けてありますが、各社からの応募人数に制限はありませんので、日本 QA 研究会に登録している法人からであれば複数の方にご応募頂けます。

日程は以下の通りです。

2008 年 5 月 28 日(水) 10:00 ~ 17:00

アサヒビール吾妻橋本部ビル 3F 会議室 (定員 120 名)

今回開催するベーシックコースについては、GCP 監査の業務経験が 3 年以下の方々又は基本を再確認したい方々を対象とし、講義を中心とした基礎的な内容を習得(確認)する為の講座として設定しています。

前半は、GCP 概論(制定経緯、精神)、GCP 監査概論(GCP 監査の位置付け、役割、品質管理業務との違い)、GCP 監査実務の流れについて、04-05 年度の日本 QA 研究会の成果物である「GCP 監査担当者研修テキスト」を基に講義を実施します。

後半では、内資系、外資系の会社の方にそれぞれの会社での組織体制、GCP 監査部門の位置付け、役割や GCP 監査業務の実施状況についてお話し頂き、前半でお話した内容が実際にはどのような形で実施されているか、各社の状況を基にお話して頂きます。

最後にまとめとして、講義内容及びいくつかのポイントを取り上げ、内資系と外資系または会社ごとの考え方、ポリシーの違いによる GCP 監査の実施方法等についてパネルディスカッション形式で議論する場を設けて参加者と活発に議論したいと思います。

日常業務では他社の GCP 監査業務に対する考え方、実施方法などを知り得る機会が少ないと思います。ぜひ、講義やパネルディスカッション等を通して、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にてご案内致します。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