

2010年7月5日

第21回 GCP 教育支援講座（ビギナーズコース）開催のご案内
第22回 GCP 監査担当者教育支援講座（ベーシックコース）開催のご案内

QC/QA 教育検討・実施特別プロジェクト 幹事
渡辺 園子

QC/QA 教育検討・実施特別プロジェクトでは、8月に2つの教育支援講座を日本QA研究会事務局会議室にて開催致します。

8月5日（木）は、「GCP 教育支援講座（ビギナーズコース）」を、8月6日（金）は、「GCP 監査担当者教育支援講座（ベーシックコース）」を開催致します。

これらの講座には、定員数を設けてありますが、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。また、第21回と第22回の両方、または、それぞれ個別で受講することが可能です。

第21回 GCP 教育支援講座（ビギナーズコース）（定員60名）

受講者の対象を、治験関連業務に従事する初心者及び基礎を確認したい方々に設定し、前半は治験における品質管理／品質保証に関する基礎的な概念について JSQA の過去の成果物などを基に講義を実施します。

後半では、薬事法と GCP の関係、GCP の位置付けなどに関する基礎的な内容について講義を実施します。

最後に、質疑応答の時間を設けて講義内容の理解を深めて頂く一助にしたいと考えております。

第22回 GCP 監査担当者教育支援講座（ベーシックコース）（定員60名）

受講者の対象を、GCP 監査業務の経験が3年以下、または基本を再確認したい方々に設定し、前半は 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）について、JSQA 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、さらに、実際に監査を行う際の考えるプロセスを学ぶ機会として、簡単な事例演習を用意しております。

後半では、複数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のか、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、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の方々と活発に議論したいと考えております。

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