

2007年5月16日

## 第13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活動期3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6月に開催致します。

この度のベーシックコースでは、これまでのご要望を考慮し、より充実した内容の講座が提供できるように2日間の設定と致しました。今回の講座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。

2007年6月21日(木) ~ 6月22日(金)(2日間)

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。

1日目は、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、前期の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ます。また、GCP 監査概論では業務経験の浅い方々が講義内容をイメージしやすいように、講義の合間に模擬の監査実施場面を織り込みながら進める予定にしております。

2日目は、薬事法とGCP 条文との関連等について解説を中心とした講義を実施します。続いて、1日目のGCP 監査概論の流れに沿って、2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、1日目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、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の方々と活発に議論したいと考えております。

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。

詳細は会員の方に同報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