

2016年11月吉日

日本QA研究会会員 各位

日本QA研究会 GCP 部会長 長澤 匡記
GCP 部会 特別プロジェクト2 幹事 古岡 純

GCP 教育支援講座開催案内

第54回（監査ベーシックコース）

GCP 部会 特別プロジェクト2では、12月9日（金）に「**第54回 GCP 教育支援講座 監査ベーシックコース**」を開催します。

「**GCP 教育支援講座 監査ベーシックコース**」は、GCP 監査担当者を対象に監査業務に関連する基本的な内容について講義を実施します。

開催の要領は次ページ以降をご確認下さい。

参加ご希望の方はメールに記載の方法にて 11月18日（金）までに Web 登録システムよりお申込下さい。日本QA研究会会員（法人、個人とも）の他、日本QA研究会の登録法人に所属する方であればどなたでも参加可能です。定員に達し次第、申込を締め切らせて頂きますので、予めご了承下さい。

参加費は、事前振込みとさせていただきます（振込期限は申込期限と同日の 11月18日（金）となります）。振込先の詳細は、Web 登録システムでの申込手続き終了後に、受講者の方に返信されます「申し込み受付確認メール」にてご確認頂けますのでご対応下さいますようお願い致します。領収書につきましては、日本QA研究会発行のものを当日受付にて配付します。

また、本講座を受講された方には、日本QA研究会より受講記録を発行します。

第 54 回 GCP 教育支援講座（監査ベーシックコース）（定員 50 名）

日 時：2016 年 12 月 9 日（金）10：00 ～ 16：30（受付時間：9：30 ～ 10：00）

場 所：仏教伝道センタービル BDK 会議室 8 階「和」

東京都港区芝 4 丁目 3-14

TEL 03 - 3455 - 5851

<http://www.bdk.or.jp/bdk/access.html>

募 集 定 員：50 名（申込先着順）

参 加 費：5,000 円

申込・振込期限：2016 年 11 月 18 日（金）

テ ー マ：「GCP 監査に関する研修（ベーシックコース）」

対 象 者：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

内 容：

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）について講義を実施します。さらには、監査を実践する上での「考えるプロセス」を学ぶ機会として、簡単な事例演習を行います。

後半は、複数の会社の監査部門の方を講師として、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紹介して頂き、前半での講義内容が実際にはどのような形で実施されているのか、お話して頂きます。

最後に、参加者の方々から申し込み時に記載いただいた質問事項および講義内容から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。

【プログラム】

1. GCP 監査概論
2. 事例演習
3. 各社の監査体制、手順等の紹介
4. パネルディスカッション

講 師：

- GCP 監査概論、事例演習
特別プロジェクト 2 メンバー
- 各社の監査体制、手順等の紹介
ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社グローバル・クオリティ&レギュラトリー・コンプライアンス部 CT&S Japan 室 村上 義和 氏
日本イーライリリー株式会社 信頼性保証本部 LRL 品質保証アジアパシフィック
佐藤 千里 氏

以上