

GCP 教育支援講座開催のご案内

第30回 (QC/QA ビギナーズコース)

第31回 (QC ベーシックコース)

第32回 (QA ベーシックコース)

GCP 部会 特別プロジェクト3 幹事 渡辺 園子

GCP 部会 特別プロジェクト3では、上記の3つの教育支援講座を財団法人 日本教育会館 7階会議室にて開催致します。

11月21日(水)は、「**第30回 GCP 教育支援講座 (QC/QA ビギナーズコース)**」を、11月22日(木)は、「**第31回 GCP 教育支援講座 (QC ベーシックコース)**」と「**第32回 GCP 教育支援講座 (QA ベーシックコース)**」を開催致します。

これらの講座には、各々定員数を設けており、第31回講座につきましては定員数が少ないことから1社2名の参加に限らせていただきますが、第30回及び32回の講座につきましては各社からの参加人数に制限は設けておりませんので、日本QA研究会に登録している法人に所属の方であれば複数ご参加頂けます。なお、各講座を単独で受講すること、または第30回と第31回、第30回と第32回を組合せて受講することも可能です。

第30回 GCP 教育支援講座 (QC/QA ビギナーズコース) (定員 120名)

受講対象者は、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を対象とし、前半は、「品質管理/品質保証に関する概論」と題し、治験における当該事項の基礎的な概念について、後半は、「薬事法・GCPに関する概論」と題し、薬事法とGCPの関係、GCPの位置付けなどに関する基礎的な概念について、JSQA 成果物「QC/QA 担当者教育研修テキスト(2012/3 発行、資料No. 11C02)」を基に講義を実施します。

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31回 GCP 教育支援講座 (QC ベーシックコース) (定員 60名)

受講対象者は、治験における品質管理業務あるいはモニタリング業務の経験が1~2年程度の方々を対象とし、品質管理概論(治験における品質・品質管理とは、品質保証システムにおける品質管理業務の役割、品質管理業務の実際、品質管理業務の中で発見された問題点の再発防止活動への活用等)について「治験に係る文書等」に対する品質管理業務を例にグループディスカッションを交えた演習を組み込んで講義を実施します。

また、参加者の方々から申し込み時に記載頂いた質問事項を中心とした質疑応答の時間を設けており、講義内容の理解を深めて頂きながら、日頃の業務での疑問点等の解決の一助にいただければと考えております。

第 32 回 GCP 教育支援講座 (QA ベーシックコース) (定員 80 名)

受講対象者は、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を対象とし、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「QC/QA 担当者教育研修テキスト(2012/3 発行、資料No.11C02)」を基に講義を実施します。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。

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