

2021年2月吉日

一般社団法人 日本QA研究会会員 各位

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

第65回 GCP 教育支援講座

「監査ベーシックコース」開催案内

特別プロジェクト2では、「監査ベーシックコース」を下記の要領にて開催致します。

なお本講座では下記の通り受講対象者を設定しております。その旨をご理解の上、お申込み頂きますようお願い致します。

記

日 時：2021年3月10日（水） 13:00～17:30

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

「監査ベーシックコース」では、監査業務の経験が浅い方を対象に、座学による監査概論に加えて、グループディスカッションによる演習を組み込んだ講義を実施します。

参加ご希望の方はメールに記載の方法にて **2月19日（金）**までに Web 登録システムよりお申込み下さい。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。但し、定員に達し次第、申込みを締め切らせて頂きますので、予めご了承ください。

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 **2月19日（金）** となります）。振込先の詳細につきましては、申込み手続き終了後、受講者の方に送信されます「申込み受付確認メール」にてご確認頂けますので、そちらをご覧の上、ご対応下さいますようお願い致します。申し込み時に請求書を発行させていただきます（領収書の発行はございませんのでご注意ください）。なお、本講座を受講された方で必要な方には後日受講記録を配信しますので、申し込み時にその旨お知らせください。

－ 第 65 回 講座開催要領 －

第 65 回 GCP 教育支援講座（監査ベーシックコース）（定員 60 名）

日 時：2020 年 3 月 10 日（水）13:00 ～ 17:30
（開始時刻の 15 分前 **(12:45) までには** WebexMeetings にアクセスしてください）
形 式：Cisco Webex システムによるオンライン開催

募 集 定 員：60 名（申込先着順）

参 加 費：①会員：5,000 円 ②非会員：7,000 円

会員種別について

①日本 QA 研究会会員（GLP 部会員、GCP 部会員、製造販売後部会員など）

②日本 QA 研究会に登録された法人所属の方で、会員登録されていない方（非会員）

申込・振込期限：2021 年 2 月 19 日（金）

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

内 容：監査業務の経験が浅い方を対象に、監査概論の講演に加えて、演習（グループワーク）を組み込んだ講義を実施します。
※当日は、必要に応じて GCP ポケット資料集等をご用意ください。

【プログラム】

1. GCP 監査概論

2. GCP 監査各論（医療機関監査を例に監査の流れを説明。一部演習*含む）

① GCP 監査の計画

② GCP 監査の準備・実施・実施後の対応

③ GCP 監査報告書・証明書

*医療機関監査を題材にした事例演習を通じて、監査の流れ、医療機関監査の着目点などについて理解する。

3. Q&A

➤ 受講申し込み時に寄せられた質問や講座当日に感じた疑問点について、特プロ 2 メンバーから解説する。

講 師：特別プロジェクト 2 メンバー

本講座では、GCP 監査の概略の講義に加え、事例演習によって講義内容の理解を深めて頂くと同時に、Q&A コーナーを通して日頃の業務での疑問点等の解決の一助にして頂ければと考えております。

連絡事項：

- ・ 研修資料は、所定の場所に公開（リンク先をお知らせ）します。必要に応じて印刷、ダウンロード等のご対応をお願いします。著作権の侵害にあたる資料の二次利用は禁止させていただきます。
- ・ Webex の使用にあたり、Cisco 社の下記サイトにて接続テストが可能です。
お使いのデバイスで事前に確認されることをおすすめします。

<https://www.webex.com/ja/test-meeting.html>

- ・ 事前接続テストについて

以下の日程で双方向の接続テストを行います。

上記 Cisco 社の web サイトによる接続テストでは不安な方は、こちらもご利用ください。参加は任意です。受講者の方には事前に招待メールを出しますので、時間になりましたら接続確認（双方向）をお願いします。

日時：2021 年 3 月 5 日（金） 13:30～14:30

【開催中止となる場合のご案内について】

新型コロナウイルス感染の拡大状況等に伴い、講座開催まで下記の事項が発生した場合は、講座開催を中止する可能性があります。事前にご了承頂きたくお願いいたします。

中止が決定した場合には、速やか受講者にご連絡いたします。なおその場合には受講料は返金いたします。

【JSQA 方針】（1/18 理事会決定事項）

- ・ ホスト会場（日本橋 LS ビル）が使用できない場合
- ・ 運営担当者が会場に来られない場合
- ・ 事務局が日本橋 LS ビルで業務を行えない場合
- ・ その他、開催が難しいと考える事情が発生した場合

【Web 開催によるオンライン受講の準備と免責事項】

必ず以下の内容をご確認の上、お申し込みいただきますようよろしくお願いいたします。

- 1) 本講座は、**Webex meetings** で実施いたします。受講される方は各自で、必要な PC、利用環境、通信機器、通信回線、その他必要な設備をご用意ください。申し訳ございませんが、接続に関する技術的なお問い合わせには対応いたしません。**Webex meeting** のアプリをインストールしていなくてもブラウザから参加することはできますが、一部機能が制限されることがありますので、**デスクトップアプリをインストールすることを推奨**します。なお、既に **Webex Meetings** のデスクトップアプリをお使いの方は、必ず、**最新バージョンに更新**してください（デスクトップアプリの歯車マークをクリックすると、「アップデートの確認」で対応できます）。
また、本講座では、グループワークを実施し双方向のやり取りが発生することから、**カメラ ON** を前提としております。**カメラ機能のある PC での参加**、外付けマイク・スピーカー（ヘッドセットやイヤホンマイク等）のご利用を推奨します。申し込み前にご確認ください。
- 2) **Wi-Fi**、携帯電話通信等の無線環境で接続される場合、接続回線の状況等により視聴し難い場合がございます。**有線環境での接続を推奨**します。
アクセス集中や利用回線の状況、工事や天候等の周辺の地理的・気象的な状況等により、映像と音声スムーズに視聴できない場合がございます。時間をおいて接続する、ご利用の PC・通信機器で他のアプリ・ソフトを終了する等の対応により、状況が改善する可能性がございますので、お試してください。なお、受講者の通信環境等により、講座に参加できない場合、日本 QA 研究会はその責任を負いません。
- 3) 本講座は、**申し込みをされた方（受講者）のみ参加することができます**（受講者以外の視聴は禁止、参加者の交代も不可）。接続情報（ミーティング番号・パスワード等）を受講者以外の方に漏らさないでください。**受講者ご本人でないことが判明した場合、当日 Web システムへの接続をお断りさせていただきます**ので、あらかじめご了承ください。プライベートが確保できる環境（会議室予約等）は各自用意してください。
- 4) 本講座の動画（生配信）の一部又は全体を、**録画、録音することを禁止**します。
本講座の録画・録音・画面のキャプチャー等によるデータ取得・保管は固くお断りいたします。
- 5) 本講座では、映像/音声トラブル発生時、**Web** での開催を一時的に中断する可能性があります。ご了承ください。
- 6) 雑音等により他の受講者に迷惑がかかる、注意事項を守られていないことが判明した際には、こちらから接続を切らせていただく場合があります。
- 7) **必要な方には、後日受講記録を発行**します。必要な方は申し込み時の Web アンケートにご記入ください。
- 8) 本講座で提供する資料や音声等すべての知的著作権は、講演者及びその所属先、日本 QA 研究会に帰属します。

以上