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60回 GCP 教育支援講座

「医療機関監査ベーシックコース」開催案内

日本 QA 研究会 GCP 部会特別プロジェクト 2 では、「医療機関監査ベーシックコース」を下記の要領にて開催致します。

記

講座名:「医療機関監査ベーシックコース」

トレーナー: 日本 QA 研究会 GCP 部会特別プロジェクト 2 メンバー

協力:浜松医科大学臨床研究管理センターの皆さん

対象者:医療機関監査業務の初心者及び予定者、監査経験の浅い人、ブランクのある経験者、 標準的な監査方法の進め方を学びたい人等

日時: 2019 年 2 月 21 日 (木) 10: 30 ~ 18: 30 (受付時間: 10: 00 ~ 10: 30) 2019 年 2 月 22 日 (金) 9: 10 ~ 16: 30

場所:アクトシティ浜松 研修交流センター2階「音楽工房ホール」

http://www.actcity.jp/actmain/contents/map/access.htm

http://www.actcity.jp/floor/seminar/access.php

浜松市中区中央3-9-1(TEL:053-451-1111)

募集定員:36名(申込先着順)

参加費: 25,000円(昼食代2食分を含む)*

*意見交換会費および宿泊費は含みません。

申込・振込期限:2019年2月7日(木)

本講座は、実際の医療機関監査を想定した状況で、監査の準備、監査の実施、問題点の特定および所見のまとめまでのプロセスを習得いただくことを目的としています。

研修は、医療機関監査の概要レクチャーおよび模擬監査で構成されています。模擬監査では、模 擬資料を用いた治験実施状況の確認、モニターおよび実施医療機関関係者等へのインタビューをロ ールプレイング形式で実施いただきます。その後、抽出した問題点・疑問点についてグループでデ ィスカッションを行い、結果を監査所見として発表いただきます。

ロールプレイングには、浜松医科大学臨床研究管理センターの梅村教授およびスタッフの皆さまに医療機関関係者役としてご参加いただきます。監査担当者としての模擬体験に加え、情報共有やディスカッションの機会が得らえる本講座に是非ご参加ください。

なお、1 日目(2 月 21 日)の講義終了後、意見交換会を開催いたします。受講者の皆さんに加え、 日本 QA 研究会 特別プロジェクト 2 のメンバーおよび浜松医科大学関係者を交えたフランクな意見 交換の場としたいと考えておりますので、是非ご参加ください。

意見交換会:2019年2月21日(木)19:00~20:30 オークラアクトシティホテル浜松30階パール

> http://www.act-okura.co.jp/access/img/access04.pdf 浜松市板屋町111-2 TEL:053-459-0111 (代表番号)

意見交換会費: 5,500 円

参加ご希望の方は、2019年2月7日(木)までにWeb登録システム(メール参照)よりお申込み下さい。日本QA研究会会員(法人、個人とも)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、予めご了承下さい。

また、参加費及び意見交換会費は事前振込みといたします。振込期限は、申込期限と同日の2019年2月7日(木)です。振込先の詳細は、申込手続き終了後、受講者の方に送信される「申込み受付確認メール」にてご確認ください。

領収書は、日本 QA 研究会発行のものを当日受付にて配付いたします。

また、本講座を修了された方には、日本 QA 研究会より受講記録を発行いたします。

【宿泊について】

宿泊につきましては、各自でご手配いただきますようお願いいたします。

日本 QA 研究会では、オークラアクトシティホテル浜松に割引料金で宿泊できる部屋を用意しております(室数限定/先着順)。

こちらに宿泊を希望される方は、「日本 QA 研究会会員」である旨を伝えた上で各自、予約をお願いします。

なお、精算は当日、ご自身でしていただくようお願いいたします。

予約先:オークラアクトシティホテル浜松 客室予約係

電 話:053-459-0777

宿泊のみ:シングルルーム: 9,900円(税サ込)

朝食付き:シングルルーム:12,000円(税サ込朝食付)

※ご予約の際に「日本 QA 研究会会員」と必ずお伝えください。