2013 年 1 月 18 日

第 33 回 GCP 教育支援講座
「GCP 監査に関する研修（アドバンスコース)」
開催のご案内

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、GCP 監査担当者向けの教育支援講座**「GCP 監査に関する研修（アドバンスコース)」**を浜松にて 2 月に開催致します。

アドバンスコースは、例年ご好評をいただいているグループワークを中心とした講座を実施致します。

日程は以下の通りです。

2013 年 2 月 21 日（木）～2 月 22 日（金）

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」（定員 48 名）

今回開催するアドバンスコースについては、GCP 監査の業務経験等による対象者の設定は行っておりません。受講生によるグループディスカッションを通して、監査の進め方や物事を整理し考えていくプロセスを習得頂くとともに、様々な意見・考え方があることを感じ、価値観を共有して頂くことで、幅広い視野を身につけて頂く一助となることを目的とした講座として位置付けております。

研修の内容は、医療機関監査準備を想定した社内監査パートと医療機関訪問場面を想定した医療機関監査パートからなる模擬監査となっております。

講座の冒頭で監査業務の流れを簡単にご確認頂いた後、模擬監査を実施して頂きます。

最初に、社内監査パートとして社内模擬資料を確認頂いた後、モニターに対するインタビュー（ロールプレイング形式）を通して情報を収集し、医療機関監査パートの準備をして頂きます。

次に、医療機関監査パートとして医療機関模擬資料の確認や CRC 等へのインタビュー（ロールプレイング形式）による情報収集を行って頂き、得られた全ての情報を整理した後、監査所見をまとめて頂きます。最終的にはグループ毎に監査所見の発表を行って頂きます。

医療機関監査パートでのロールプレイングでは、浜松医科大学臨床研究管理センターの梅村教授ご協力の下、浜松医大の皆様にも、治験責任医師、治験事務局、CRC 等の医療機関関係者役として受講生の対応をして頂きます。ロールプレイング終了後には、受講生のインタビュー方法等についてフィードバックやアドバイスを頂きます。

受講生の皆様には、実際に近い形でのインタビューを体験頂くことができるとともに、医療機関関係者の皆様から率直なご意見を頂ける貴重な機会となると考えておりますので、ぜひご参加ください。

詳細は会員の方に別途メールにてお知らせ致します。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