2015 年 1 月吉日

一般社団法人 日本 QA 研究会
会員各位

一 般 社 団 法 人 日本 QA 研究会
GCP 部会長　藤野 幸夫
特別プロジェクト 2 幹事　渡辺 園子

第 44 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）」開催案内

GCP 部会特別プロジェクト 2 では、**「GCP 監査に関する研修（アドバンスコース）」**を下記の要領にて開催いたします。

参加ご希望の方は、メールに記載の方法にて 2015 年 2 月 10 日（火）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。各社の応募枠を制限いたしませんが、定員（40 名）に達し次第、申込を締め切らせていただきますので、予めご了承ください。

なお、1 日目(2 月 26 日)の講義終了後、懇親会を開催いたします。受講者同士、また当講座の企画及びトレーナーを務める本特別プロジェクト 2 のメンバーや浜松医科大学関係者を交えてのフランクな意見交換を図る場としたいと考えておりますので、是非ご参加ください。

参加費及び懇親会費は、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 2015 年 2 月 10 日（火）となります)。振込先の詳細につきましては、申込手続き終了後、受講者の方に送信されます「申込み受付確認メール」にてご確認いただけますので、そちらをご覧の上、ご対応くださいますようお願いいたします。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いたします。
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いたします。

－ 記 －

日　　時：2015 年 2 月 26 日（木）10：30 ～ 18：30 （受付時間：10：00 ～ 10：30）
　　2015 年 2 月 27 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）

懇　親　会：2015 年 2 月 26 日（木）19：00 ～ 21：00
　　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））

募 集 定 員：40 名（申込先着順）
参　加　費：25,000 円
懇 親 会 費： 5,000 円
〔参加費には 1 日目と 2 日目の昼食代は含みますが、宿泊費は含みません。〕

申込・振込期限：2015 年 2 月 10 日（火）

テ　ー　マ：「GCP 監査に関する研修（アドバンスコース)」

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
ロールプレイングご協力：浜松医科大学臨床研究管理センターの皆さん

今回の教育支援講座は、実際の監査場面を想定した模擬資料のレビュー、並びに模擬インタビューを通して、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いただくと共に、受講生によるグループディスカッションから様々な見方・考え方があることを感じ、価値観を共有していただくことで、幅広い視野を身につけていただ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。

研修内容は、実施医療機関監査の準備を想定した社内監査パートと実施医療機関訪問場面を想定した実施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。

受講生の皆様には、配付された模擬資料の中から問題点・疑問点を抽出し、模擬資料及びモニター・実施医療機関関係者等へのインタビュー（ロールプレイング形式）で得られた情報をもとに、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していただき、その結果を監査所見としてまとめていただきます。最終的にはグループ毎にまとめた監査所見を発表していただきます。

また、実施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ご参加いただき、CRC 等の実施医療機関関係者役として受講生の対応をしていただきます。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いただきます。

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いただくことができると共に、実施医療機関関係者の皆様から率直なご意見をいただける貴重な機会になると考えておりますので、是非ご参加ください。

なお、第 45 回 GCP 教育支援講座として「インタビュースキルアップ講座」を 2015 年 3 月 13 日（金）に開催予定です。この講座は、インタビューの重要性に特化した内容となっていますので、本講座と合わせての受講もご検討ください。

＊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ご用意いただいております（室数限定／先着順）。
希望される方は、以下に直接予約いただき、当日個別精算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
シングルルーム：10,100 円（税サービス料込）
朝　　食： 1,900 円（税サービス料込）

ご予約の際に「日本 QA 研究会会員」と必ずお申し付けください。

以上