

2018年1月吉日

日本QA研究会会員 各位

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

GCP 教育支援講座開催案内

第57回（監査ベーシックコース）

GCP 部会 特別プロジェクト2では、2月22日（木）に「**第57回 GCP 教育支援講座 監査ベーシックコース**」を開催します。

「**GCP 教育支援講座 監査ベーシックコース**」は、GCP 監査担当者を対象に監査業務に関連する基本的な内容について講義を実施します。

開催の要領は次ページ以降をご確認下さい。

なお、今回の講座では、従前の「**複数会社の監査部門の方を講師とした、それぞれの会社での GCP 監査体制、GCP 監査業務の実施状況等についての紹介**」はありませんので、ご注意ください。

参加ご希望の方はメールに記載の方法にて 2月7日（水）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。定員に達し次第、申込を締め切らせて頂きますので、予めご了承下さい。

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7日（水）となります）。振込先の詳細は、Web 登録システムでの申込手続き終了後に、受講者の方に返信されます「申し込み受付確認メール」にてご確認頂けますのでご対応下さいますようお願い致します。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します。

第 57 回 GCP 教育支援講座（監査ベーシックコース）（定員 60 名）

日 時：2018 年 2 月 22 日（木）13：00 ～ 16：30（受付時間：12：30 ～ 13：00）

場 所：仏教伝道センタービル BDK 会議室 8 階「和」

東京都港区芝 4 丁目 3-14

TEL 03 - 3455 - 5851

<http://www.bdk.or.jp/bdk/access.html>

募 集 定 員：60 名（申込先着順）

参 加 費：5,000 円

申込・振込期限：2018 年 2 月 7 日（水）

テ ー マ：「GCP 監査に関する研修（ベーシックコース）」

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々

内 容：

はじめに「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）について講義を実施します。その後各論として監査計画の立て方から監査報告書の記載方法までの流れや留意点について説明します。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。

最後に、参加者の方々に本日の内容をより良く理解していただくために Q & A セッションも設けております。

なお、今回の講座では、従前の「複数会社の監査部門の方を講師とした、それぞれの会社での GCP 監査体制、GCP 監査業務の実施状況等についての紹介」はありませんので、ご注意ください。

【プログラム】

1. GCP 監査概論
2. GCP 監査各論
 - 1)GCP 監査計画
 - 2)GCP 監査の準備（医療機関監査を例にして）
 - 3)GCP 監査報告書
3. 事例演習
4. Q & A

講 師：特別プロジェクト 2 メンバー

以上