

2019年11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
会長 平山 佳伸
委員長 海田 茂典（教育委員会）

教育講座：Auditing Skills Seminar 開催のご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、一般社団法人 日本 QA 研究会（以下、JSQA）教育委員会では、「Auditing Skills Seminar」を下記要領にて開催いたします。

本教育講座は、2015年3月、2017年2月に開催した教育講座の第3回にあたり、講師には、過去の講座と同様に Research Quality Association（英国 QA 団体）等でトレーニングコースの講師を務める Andrew Waddell 氏を招聘します。

本教育講座では、マネジメントシステム監査の国際規格(ISO 19011)をもとに、海外での監査を想定した計画立案、監査実施、報告書作成のスキルを、グループワークなどを通して学びます。海外での監査を想定した模擬体験、英語による監査コミュニケーションを1日で体験することができます。

本教育講座につきましては、JSQA 会員の皆様をはじめ、法人登録されている会社の非会員の方も受講可能です。多くの皆様の受講をお待ち申し上げます。

謹白

記

■ 開催日程及び定員

2020年2月17日（月）10：00～17：30 昼食休憩あり、定員50名

■ 会場

仙台国際センター（宮城県・仙台市） <http://www.aobayama.jp/>

*本教育講座は、一般社団法人日本 QA 研究会が主催する「第6回グローバル QA 会議(6th GQAC <https://www.jsqa.com/6thgqac2020/>)2020年2月17日~20日」に併せ、仙台国際センターにて開催します。

■ 講師

Dr. Andrew Waddell BARQA（現 RQA）元会長

現在、TMQA(QA コンサルタント会社) ディレクター。

エディンバラ大学 医学部で教鞭をとった後、CRO Inveresk Research の Quality & Training Head を歴任。監査経験(30年以上)、BARQA、RQA での教育指導(15年)。2010年に JSQA 年会、2011年に 3rd GQAC で講演。2015年3月、2017年2月に JSQA で教育セミナーを開催。第6回グローバル QA 会議(6th GQAC)の中でもご講演をされる予定です。

■ 講座概要

プレゼンテーション、Clinical、Non-Clinical、Pharmacovigilance でわかれたグループワーク（ディスカッション、プレゼンテーション等）。タイムテーブルを別紙に示します。

■ 受講対象者

- (1) JSQA 会員(GLP 部会員、GCP 部会員、製造販売後部会員)
非会員(JSQA に登録された法人所属の方で、会員登録されていない方)
- (2) (1) 以外の海外在住者（限定）

■ 受講料

- (1) JSQA 会員・非会員 :25,000 円
- (2) (1) 以外の海外在住者 :35,000 円
*配付資料代、昼食代を含みます。
*6th GQAC への参加は、別途 参加登録 及び 参加費が必要です。
受講申込み: お振込み確認後、事前に資料を電子にてお送りいたします。

■ ご連絡事項

- *レクチャーは英語で行われます。
- *グループワークは日本語、グループワーク発表は英語、配付資料は英語となります。
- *本セミナーには通訳はつきません。
- *各セミナーは、6名/グループで行うグループワークを含みます。
- *受講者には JSQA より受講証が発行されます。

■ 受講申込

- ・(1) JSQA 会員・非会員 については Web でのオンライン入力によるお申し込みとなります。
(先着順)
 - ・締切日迄に定員に達した場合は、オンライン申し込みを停止いたします。
 - ・申し込み及び受講料振込期限は 2019 年 1 月 9 日（木）までとさせていただきます。
- 会員/非会員申し込み：2019 年 11 月 18 日～ 申し込み開始
日本 QA 研究会 Web サイトの登録会員向けユーティリティー「イベント参加申し込み」から申し込みを行ってください。非会員の方は、受講申込みページ（非会員用）から申し込みを行ってください。
受講申し込み完了メールが届きます。受講申し込みが完了したことをメールにて確認してください。

■ 振込方法

1. 振込手数料は申し込み者のご負担です。
2. 振込先：郵便振替 口座番号：00100-2-633904
加入者名：一般社団法人日本QA研究会
3. ご依頼人（振込人）欄に必ず**法人名**をご記載ください。

4. 通信欄には必ず以下の事項をご記載ください。

①講座名、②法人名・受講者名、③電話番号 をご記入願います。

5. 領収書は、セミナー当日受付時にお渡し致します。

■ 振込期限 **2019年1月9日（木）まで**

■ キャンセル規定

- ・やむを得ず受講をキャンセルする場合には、**2019年1月9日（木）まで**に、お申し込み者ご本人にて、キャンセルの手続きを行ってください。
受付確認メールに記載されているキャンセル用 URL よりキャンセル手続きをしてください。
- ・受講料はお振込み後であればご返金いたしますが、ご返金のための振込み手数料（1,000円）は差し引かせていただきますのでご了承ください。
- ・**2019年1月9日（木）以降にキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。**ご了承ください。この場合、JSQA事務局までメール（jimukyoku@jsqa.com）までご連絡くださいますようお願い致します。

■ 本件問合わせ先

一般社団法人日本QA研究会 事務局 E-mail: jimukyoku@jsqa.com

Tel : 03-6435-2118 Fax : 03-6435-2119

〒108-0073 東京都港区三田1-4-28 三田国際ビル6階

以上

別紙 タイムテーブル

Colour Coding **LECTURE** **WORKSHOP** **FEEDBACK** **REFRESHMENT**

Time	Clinical Stream	Non-Clinical Stream	Pharmacovigilance Stream
10:00	LECTURE – “Introduction to Audit and ISO 19011”. The Tutor will present the principles of Audit and how it is different from other monitoring activities. ISO 19011 will be introduced to the participants as the foundation for the structure and content of the course.		
10:30	LECTURE – “Audit Preparation”. The Tutor will inform participants of the procedures for preparing for an external audit.		
10:50	WORKSHOP 1 – Preparing for an external Clinical vendor audit	WORKSHOP 1 – Preparing for an external Laboratory vendor audit	WORKSHOP 1 – Preparing for an external Pharmacovigilance vendor audit
11:20	FEEDBACK – groups will present the conclusions of their discussions. Feedback will be in the format of PowerPoint presentations with a spokesperson for each group describing the findings to the course. Up to four groups will be selected to provide the feedback and the other groups will be asked for comment since there will not be time to receive feedback from all groups and it is likely that there will be similar comments from each group.		
11:40	LECTURE – “Conducting the Audit”. The Tutor will make a presentation on how to prepare for the audit including advice on how to select the content of the audit and the use of checklists.		
12:15	WORKSHOP 2 – Preparing the checklists for a Clinical vendor audit. Participants will be given a protocol and will have to establish the content of their audit and their expectations of what they will find during the audit.	WORKSHOP 2 – Preparing the checklists for a Laboratory vendor audit. Participants will be given a protocol and will have to establish the content of their audit and their expectations of what they will find during the audit.	WORKSHOP 2 – Preparing the checklists for a Pharmacovigilance vendor audit. Participants will be given a contract / scope of work and will have to establish the content of their audit and their expectations of what they will find during the audit
12:45	FEEDBACK – As in previous feedback session		
13:00	Lunch		
13:45	LECTURE – “Preparing Audit Findings”. The Tutor will discuss how to grade findings and participants will be provided with a simple technique to write good audit findings.		

Time	Clinical Stream	Non-Clinical Stream	Pharmacovigilance Stream
14:15	WORKSHOP 3 – Analysing audit findings – groups will be given a selection of audit findings which they will analyse critically for strengths and weaknesses	WORKSHOP 3 – Analysing audit findings – groups will be given a selection of audit findings which they will analyse critically for strengths and weaknesses	WORKSHOP 3 – Analysing audit findings – groups will be given a selection of audit findings which they will analyse critically for strengths and weaknesses
14:45	FEEDBACK – As in previous feedback session		
15:00	LECTURE – “The Closing Meeting”. The Tutor will present participants with advice on how to prepare for and participate in the closing meeting of an audit.		
15:15	Refreshments		
15:30	LECTURE – “Audit Reports” The Tutor will make a presentation on the contents of a good audit report and will provide practical advice on how to ensure that the audit report is considered to be valuable by the readers.		
16:00	WORKSHOP 4 – Reviewing an audit report. Groups will be given a sample clinical audit report and they will perform QC checks on the content of the report. They will also be asked to comment on the classification of the findings.	WORKSHOP 4 – Reviewing an audit report. Groups will be given a sample laboratory audit report and they will perform QC checks on the content of the report. They will also be asked to comment on the classification of the findings.	WORKSHOP 4 – Reviewing an audit report. Groups will be given a sample pharmacovigilance audit report and they will perform QC checks on the content of the report. They will also be asked to comment on the classification of the findings.
16:30	FEEDBACK – Verbal feedback from one Clinical group will be taken	FEEDBACK – Verbal feedback from one Non-clinical group will be taken	FEEDBACK – Verbal feedback from one Pharmacovigilance group will be taken
16:45	LECTURE – “Audit Follow-up”. The Tutor will examine how to get the best value out of audit reports and how they can assist with corrective action and risk management		
17:00	Questions and Answers		
17:30	Close of the training		