

2022年8月吉日

日本QA研究会会員 各位

日本QA研究会 GCP 部会

部会長 清水 聡

特別プロジェクト2 幹事 古岡 純

## 第69回 GCP 教育支援講座 「監査ベーシックコース」開催案内 (速報)

日本QA研究会 GCP 部会特別プロジェクト2では、

「監査ベーシックコース」を下記の要領にて開催致します。

お申し込みは、**9月5日(月)午後より開始予定**です。なお、受講申し込み及び振込期限は**9月30日(金)まで**となります。予めご準備等頂きたく、お願い致します。

詳細は以下をご覧ください。ご参加を心よりお待ちしております。

記

日 時 : 2022年11月1日(火) 13:00 ~ 17:30

受講対象者 : 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

本講座では、監査業務の経験が浅い方を対象に、座学による監査概論に加えて、グループディスカッションによる演習を組み込んだ講義を実施します。

参加ご希望の方は一般社団法人日本QA研究会事務局から配信される申込み案内に従い、Webでのオンライン入力によりお申込みください。詳細につきましては、後日ご案内いたします。

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、申込み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**9月30日(金)**となります)。振込先の詳細につきましては、申込み手続き終了後、受講者の方に送信されます「申込み受付確認メール」にてご確認頂けますので、そちらをご覧くださいの上、ご対応下さいますようお願い致します。

なお、本講座を受講され、受講記録の発行を希望される方には、日本QA研究会より後日発行致します。必要な方は申し込み時のWebアンケートにご記入ください。但し、規定時間以上受講された方に限りませのでご了解ください。

## － 第 69 回 GCP 教育支援講座 開催要領 －

**(定員 60 名)**

日 時：2022 年 11 月 1 日 (火) 13:00 ～ 17:30 (接続受付は 12:45 から開始予定)

形 式：Cisco Webex システムによるオンライン開催

※Webex の使用にあたり、Cisco 社の下記サイトにて接続テストが可能です。  
お使いのデバイスで事前に確認されることをおすすめします。

<https://www.webex.com/ja/test-meeting.html>

募 集 定 員：60 名 (申込先着順)

参 加 費：①会員：5,000 円 ②非会員：7,000 円

会 員 種 別：①日本 QA 研究会会員 (GLP 部会員、GCP 部会員、製造販売後部会員など)

②日本 QA 研究会に登録された法人所属の方で、会員登録されていない方 (非会員)

**受講料の振込期限は、申込み締切りと同日の 2022 年 9 月 30 日 (金) です。**

- \* 受講申し込みの受付確認時に指定される口座へ振込みください。なお、申し込み時に電子請求書を発行します。領収書の発行及び振込み完了確認のご連絡はいたしません。
- \* 過入金による返金はいたしません。ただし、非会員の方が会員の受講料を振込みされた場合は、差額を請求します。
- \* 振込み後のキャンセル、通信トラブル等、受講者側のご都合で受講できなかった場合の返金はいたしかねます。ただし、主催者側の都合により開催できなかった場合は、受講料を返金いたします。

### 【お申し込み方法】

メール本文に記載のとおり、Web でのオンライン入力によりお申し込みください。詳細につきましては、申し込み開始時にご案内いたします。

① 申し込み締切：**2022 年 9 月 30 日 (金)** です。

② 受講料は事前振込みとさせていただきます。

- ・**受講申込完了後**、自動配信される申込受付メールに振込情報を記載いたします。

振込期限：[申込締切日と同日の 2022 年 9 月 30 日 \(金\) 迄に指定の口座へお振込みください。](#)

**\*注 1)** 期日までにお振込みが確認できない場合は受講申込をされていないものとみなします。

**\*注 2)** ①の申込みがなく、お振込みのみの場合も受講申込をされていないものとみなします。

- ・請求書は、申込完了後に自動配信されるメールに請求書のリンク先が記載されていますので、記載事項等をご確認ください。
- ・振込時に、請求書の受付番号 (右上に記載)、イベント名等をご入力ください (請求書に記載あり)。受付番号がご入力できない場合、会社でまとめた振込みの場合、振込人名が申込者と異なる場合は、事務局までメールで詳細の連絡をお願いいたします。
- ・領収書の発行は致しませんので、予めご了承ください。
- ・**受講をキャンセルする場合は、9 月 30 日 (金) 迄に**サイトよりキャンセル手続きをしてください。**10 月 1 日 (土) 以降のキャンセルは、受講料の全額を申し受けます。** ご了承ください。

③ 申込期限後の交代変更は受付いたしません。

申込期限内に、キャンセル手続き等各自ご対応ください。

テーマ：医療機関監査を題材に GCP 監査について理解する（監査ベーシックコース）

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

内容：監査業務の経験が浅い方を対象に、監査概論の講演に加えて、演習（グループワーク）を組み込んだ講義を実施します。

※当日は、必要に応じて GCP ポケット資料集等をご用意ください。

## 【プログラム】

### 1. GCP 監査概論

### 2. GCP 監査各論（医療機関監査を例に監査の流れを説明。一部演習\*含む）

- ① GCP 監査の計画
- ② GCP 監査の準備・実施・実施後の対応
- ③ GCP 監査報告書・証明書

\*医療機関監査を題材にした事例演習を通じて、監査の流れ、医療機関監査の着目点などについて理解する。

### 3. Q&A

- 受講申し込み時に寄せられた質問や講座当日に感じた疑問点について、特プロ2メンバーから解説する。

講師：特別プロジェクト2メンバー

本講座では、GCP 監査の概略の講義に加え、事例演習によって講義内容の理解を深めて頂くと同時に、Q&A コーナーを通して日頃の業務での疑問点等の解決の一助にして頂ければと考えております。

## 【連絡事項】

- ・当日は受講者7人程度を1グループとし、事例を用いて実際に演習をしていただきます。

（Webex meetings によるブレイクアウトセッション）

開催日前（10/25頃）に、受講者宛に事前配布資料に関してのご連絡をいたします。受講者は必ず資料を熟読して参加するようお願いいたします。著作権の侵害にあたる資料の二次利用は禁止させていただきます。

- ・ Webex の使用にあたり、Cisco 社の下記サイトにて接続テストが可能です。  
お使いのデバイスで事前に確認されることをおすすめします。

<https://www.webex.com/ja/test-meeting.html>

## 【開催中止又は延期となる場合のご案内について】

新型コロナウイルス感染の拡大状況等に伴い、講座開催まで下記の事項が発生した場合は、講座開催を中止又は延期する可能性があります。事前にご了承頂きたくお願いいたします。  
中止又は延期が決定した場合には、速やか受講者にご連絡いたします。

### 【イベント開催可否の判断指針】（2022/5/19 理事会）

以下の場合には、イベントの開催を中止又は延期とする。

- ・会場（日本橋 LS ビル等の開催場所施設）が使用できない場合
- ・運営担当者が会場に来られない場合
- ・事務局がイベントの支援を行えない場合
- ・その他、開催が難しいと考える事情が発生した場合

### 【Web 開催によるオンライン受講の準備と免責事項】

本講座を含む Web 配信講座については、受講者が以下の事項をご確認・ご同意された上で受講申し込みされたものと致します。ご了承ください。

- ・**受講者は、申込されたご本人のみに限定します。**代理の方の受講はお断ります。
- ・プライベートが確保できる環境（会議室予約等）は各自用意してください。
- ・**受講のためのアクセス情報（ミーティング番号・パスワード等）は、他者に共有・公開しないでください。**受講者ご本人でないことが判明した場合、当日 Web システムへの接続をお断りさせていただきますので、予めご了承ください。
- ・**本講座の録画・録音・画面のキャプチャー等によるデータ取得・保管、アクセス情報（ミーティング番号・パスワード等）の第三者への転送は固くお断り致します。**
- ・本講座への参加にあたり、受講者の責任で、必要な PC、利用環境、通信機器、通信回線、その他必要な設備をご用意ください。申し訳ございませんが、接続に関する技術的なお問い合わせには対応致しません。
- ・Wi-Fi、携帯電話通信等の無線環境で接続される場合、接続回線の状況等により視聴し難い場合がございます。**有線環境での接続を推奨**します。  
アクセス集中や利用回線の状況、工事や天候等の周辺の地理的・気象的な状況等により、映像と音声スムーズに視聴できない場合がございます。時間をおいて接続する、ご利用の PC・通信機器で他のアプリ・ソフトを終了する等の対応により、状況が改善する可能性がございますので、お試してください。  
なお、受講者の通信環境等により、講座に参加できない場合、日本 QA 研究会はその責任を負いません。予めご了承のうえ、お申込みをお願いいたします。
- ・本講座で提供する資料や音声等すべての知的所有権は、講演者及びその所属先、日本 QA 研究会に帰属します。

問 合 せ 先：一般社団法人 日本 QA 研究会 事務局

TEL：03-6435-2118 FAX：03-6435-2119

Email：[jimukyoku@jsqa.com](mailto:jimukyoku@jsqa.com)

以上