

【目的】

GLP、GCP、製造販売後の各分野の信頼性保証担当者としてのスペシャリストを育成するため、実務経験に基づいた段階的教育プログラムを実施する。

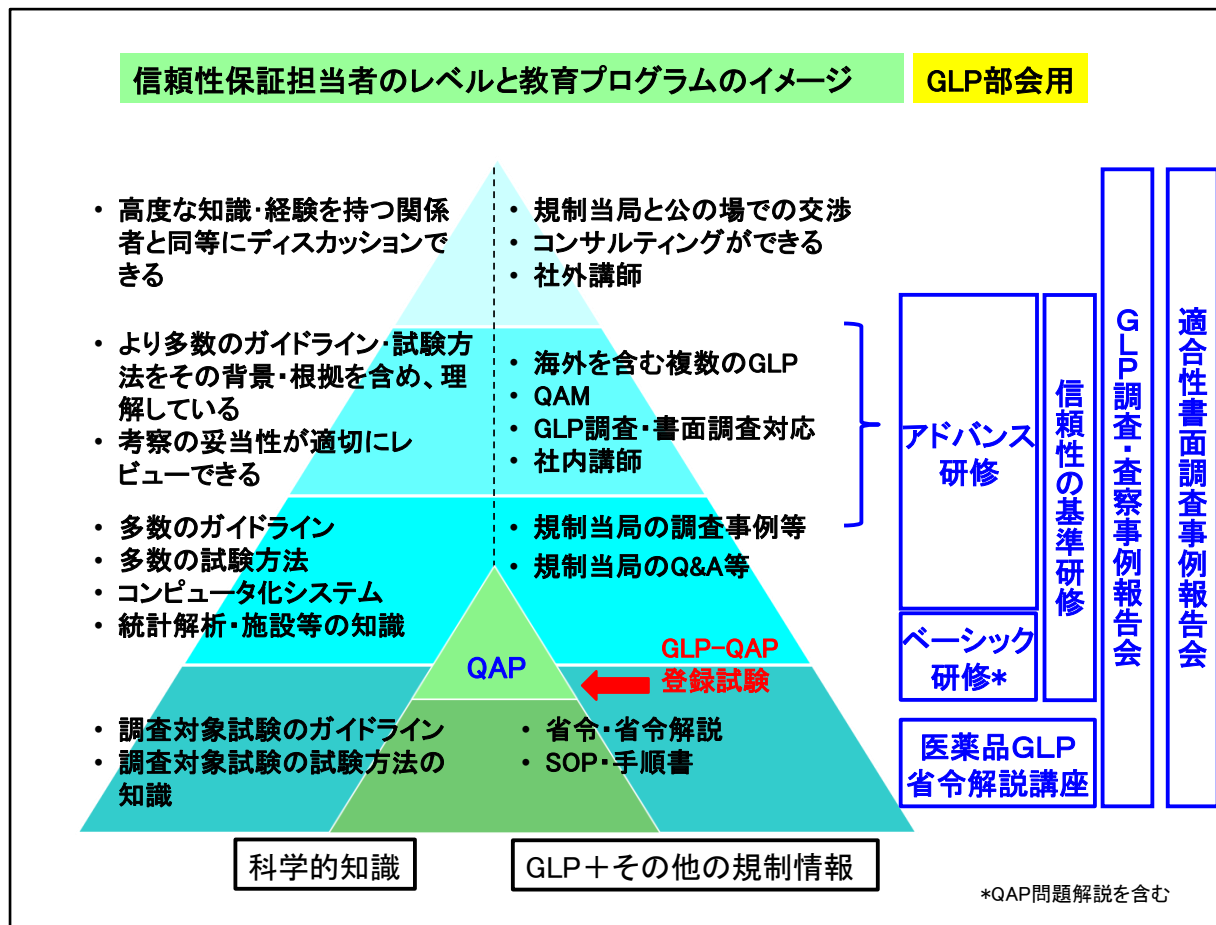
【担当イメージ】

部会ごとの教育: 基本は部会ごとに担当。さらに相互に連携し合う。

三部会共通研修: 各部会から講師等の派遣、教材作成、等の協力を得て教育委員会が主催する。三部会共通研修は基礎知識(薬ができるまで、倫理、ISO、QMS、等)を主な内容として企画する。

【レベルイメージ】

経験年数や習得度(レベル)に応じた教育研修を設定する。

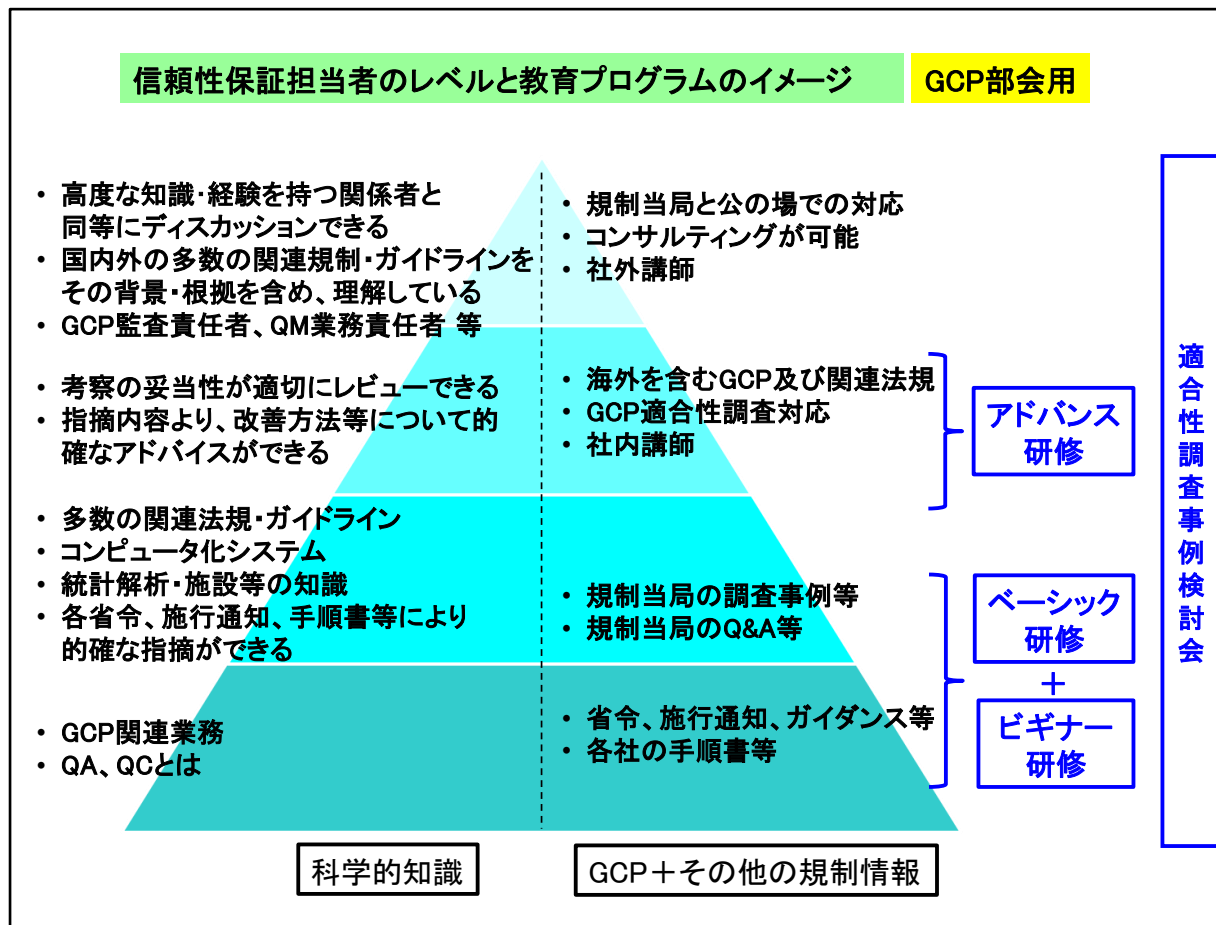


【GLP部会の教育プログラム】

- ・必要な知識や規制情報などのレベルに応じた教育講座を設定している。
- ・右側青枠は現在定期的開催している講座を示す。
- ・**医薬品GLP省令解説講座～アドバンス研修はレベルごと、事例報告会は全レベル対象としている。**
(※QAP問題解説はベーシック研修内で実施)

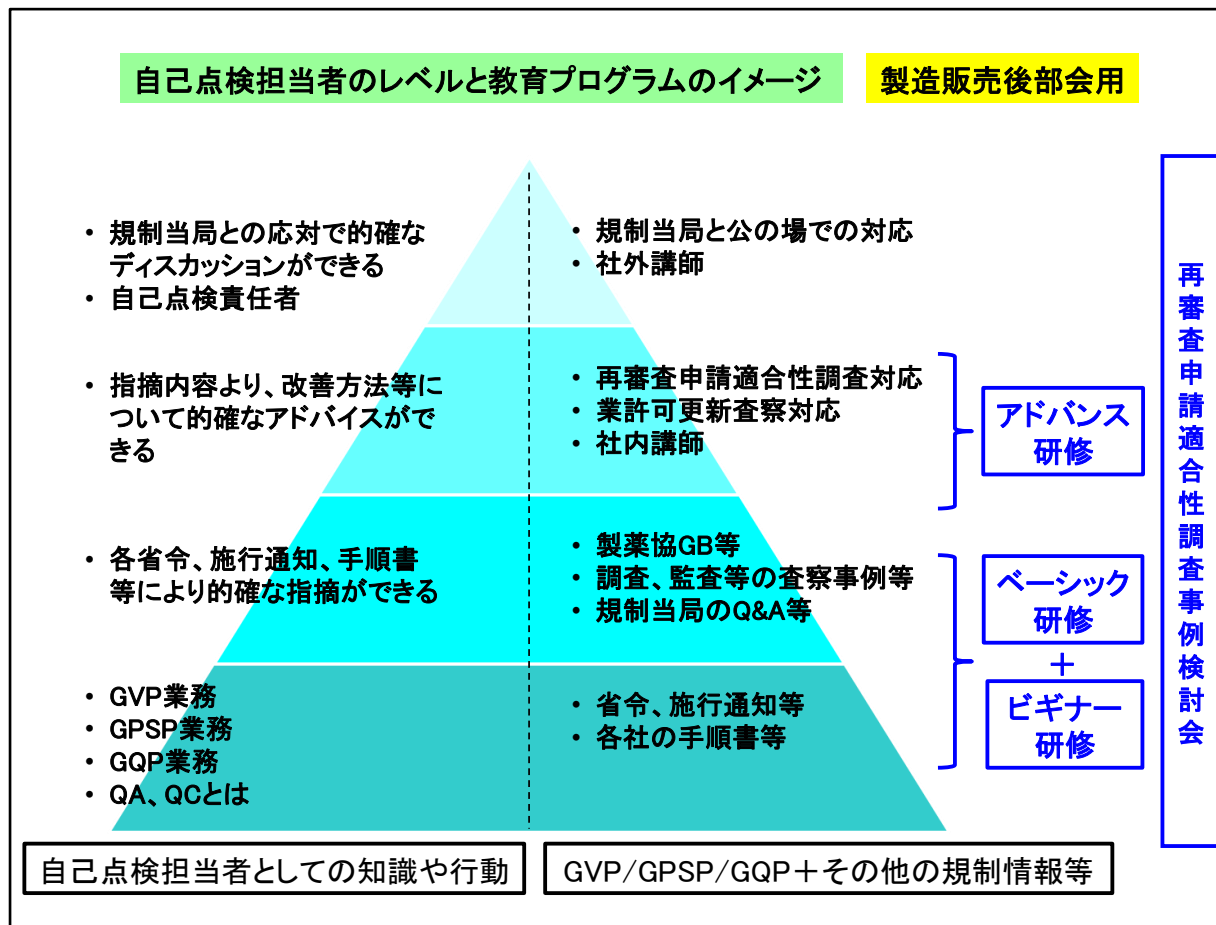
※GLP-QAP登録試験(制度)

通算3年以上の信頼性保証業務の経験を有している人を対象に、GLP-QAU 担当者としての業務能力を筆記試験により判定する。



【GCP部会の教育プログラム】

- ・必要な知識や規制情報などのレベルに応じた教育講座を設定している。
- ・右側青枠は現在定期的には開催している講座を示す。
- ・ビギナー～アドバンスはレベルごと、事例検討会は全レベル対象としている。



【製造販売後部会の教育プログラム】

- ・必要な知識や規制情報などのレベルに応じた教育講座を設定している。
- ・右側青枠は過去に開催実績のある講座を示す。
- ・ビギナー～アドバンスはレベルごと、事例検討会は全レベル対象としている。