

2023年8月吉日

一般社団法人 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70回 GCP 教育支援講座 「監査ベーシックコース」開催案内 (速報)

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1日(金)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22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：2023年10月13日(金) 10:00～17:00**

**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**

「監査ベーシックコース」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、日本QA研究会事務局から配信される申込案内に従い、**9月22日(金)までにWeb登録システムよりお申込みください。**

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なたでも参加可能です。但し、**定員に達し次第、申込みを締め切らせて頂きますので、予めご了承ください。**

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22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、本講座を受講された方には、日本QA研究会より受講記録を発行致します。

### 【本講座の内容について】

本講座は、講義については、前回2022年11月1日にWeb形式で開催した「第69回 GCP 教育支援講座 監査ベーシックコース」とほぼ同じ内容です。テキストも前回とほぼ同じ内容を予定しておりますが、事例演習に関しては一部更新する予定です。

## － 第 70 回 講座開催要領 －

### 第 70 回 GCP 教育支援講座（監査ベーシックコース）（定員 56 名）

日 時：2023 年 10 月 13 日（金）10:00 ～ 17:00（受付時間：9:30 ～ 10:00）

場 所：日本橋ライフサイエンスビルディング 201 会議室

東京都中央区日本橋本町 2-3-11

URL：<https://www.nihonbashi-lifescience.jp/>・<https://goo.gl/maps/v66BjUy3JPLacfWXA>

募 集 定 員：56 名（申込先着順）

参 加 費：①会員：6,000 円 ②非会員：8,000 円（昼食代込み）

**申込・振込期限：2023 年 9 月 22 日（金）**

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、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。

※当日は、必要に応じて GCP ポケット資料集等をお持ちください。

事例演習の一部で PC を使用する予定です。可能な限り PC の持参をお願いします。

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

※ 参加費は、事前振込とさせていただきます。

申込完了後に自動配信される「申込受付メール」に、振込情報が記載されています。

※ **請求書は送付（送信）いたしません。**

請求書は、「申込受付メール」に記載の URL をクリックしていただき、【請求書 PDF の発行】をクリックすると、保存・印刷が可能です。

請求書（PDF ファイル）の右上に、「受付番号」が記載されています。

#### 【プログラム】

##### 1. GCP 監査概論

##### 2. GCP 監査各論

① GCP 監査の計画

② GCP 監査の準備～実施

③ GCP 監査報告書

##### 3. 事例演習

➤ 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。

##### 4. Q&A／フリーディスカッションのコーナー

➤ 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、グループディスカッションを行うことに加えて、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、座学による GCP 監査の概略の講義に加え、事例演習および Q&A コーナーによって講義内容の理解を深めて頂くと同時に、同業他社の方とのフリーディスカッション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。

## 【お申し込み方法等】

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が、メール本文に従い、Web でのオンライン入力によりお申し込みください。

- ① 申し込み締切：2023年9月22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」に記載している振込情報をご確認いただき、期限までのお振り込みをお願いいたします。申込受付メールに記載のリンク先をクリックすると、電子請求書の印刷・保存が可能です。
  - ・振込期限は2023年9月22日(金)（申込締切日と同日）です。以下、ご注意願います。
    - \*注1) 期日までにお振込みが確認できない場合は、受講申し込みは取り消させていただきます。
    - \*注2) ①のお申し込みがなく、お振込みのみの場合も受講申し込みをされていないものとみなします。
  - ・振込時に、請求書の受付番号(右上に記載)、イベント名（GCP教育講座）をご入力ください。受付番号が入力できない場合や会社でまとめたお振込みの場合又は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。
  - ・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。
  - ・領収書の発行及び振込み完了確認のご連絡は致しませんので、予めご了承ください。
- ③ 受講をキャンセルする場合は、9月22日(金)迄にサイトよりキャンセル手続きをしてください。
  - ・9月23日(土)以降のキャンセルは、受講料の全額を申し受けますのでご了承ください。
  - ・お振込み後のキャンセル等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。
- ④ 申込期限後の受講者の交代変更は承りできません。
  - ・申し込み期限後の受講者の交代変更は承りできませんので、申込期限内に、キャンセル手続き等各自でご対応をお願いいたします。

## 【連絡事項等】

- 講座資料
- ・事前に受講者閲覧用の Web サイトに掲載いたしますので、ダウンロードし、必ず熟読して参加するようお願い致します。
  - ・会場での資料配布はありませんので、当日はお手元にご用意ください。
  - ・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。
  - ・事例演習の一部で PC を使用する予定です。可能な限り PC の持参をお願いします。

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