

2017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55回（医療機関監査実践コース）

GCP 部会 特別プロジェクト2 では、2月23日(木)、24日(金)の2日間にわたり、「**第55回 GCP 教育支援講座 医療機関監査実践コース**」を開催します。

本コースでは、主に GCP 監査担当者を対象に医療機関監査における実践的な内容について講義と演習を組み合わせた講座を実施します。

開催の要領は次ページ以降をご確認下さい。

参加ご希望の方はメールに記載の方法にて 2月8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8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」をご確認の上、期日までに振り込みをお願い致します。領収書につきましては、日本QA研究会発行のものを講座の1日目に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。

－ 記 －

日 時：2017年2月23日（木）10：30～18：30（受付時間：10：00～10：30）
2017年2月24日（金）9：10～16：30

場 所：アクトシティ浜松 研修交流センター2階「音楽工房ホール」
<http://www.actcity.jp/actmain/contents/map/access.htm>
<http://www.actcity.jp/floor/seminar/access.php>
浜松市中区中央3-9-1（TEL：053-451-1111）

懇 親 会：2017年2月23日（木）19：00～21：00
オークラアクトシティホテル浜松 30階 パール
<http://www.act-okura.co.jp/access/img/access04.pdf>
浜松市中区板屋町111-2（TEL：053-459-0111（代表番号））

募 集 定 員：36名（申込先着順）

参 加 費：25,000円

懇 親 会 費：5,000円

〔参加費には1日目と2日目の昼食代は含みますが、宿泊費は含みません。〕

申込・振込期限：2017年2月8日(水)

－ 講座開催要領 －

第 55 回 GCP 教育支援講座「医療機関監査実践コース」(定員 36 名)

トレーナー：日本 QA 研究会 GCP 部会特別プロジェクト 2 メンバー

ロールプレイご協力：浜松医科大学臨床研究管理センターの方々

今回の教育支援講座の内容は、従来開催していた監査アドバンスコースに、昨年開催したコミュニケーションスキルコースを組み合わせたものになります。

下記座学パートにおいて、監査におけるコミュニケーションの重要性並びに監査の進め方を習得し、演習パートにおいては、実際の医療機関監査を想定した模擬資料のレビュー、並びに模擬インタビューを通して、監査の進め方や物事を整理し考えていくプロセスを習得すると共に、受講者によるグループディスカッションから様々な見方・考え方があることを実感することで、医療機関監査の実務を身につけていただくことを目的とした講座として位置付けております。

【プログラム】

座学パート：監査におけるコミュニケーションの重要性並びに監査の進め方の習得

演習パート：模擬医療機関監査（社内資料及び医療機関資料のレビュー、医療機関関係者へのインタビューを想定したグループディスカッション、医療機関関係者への模擬インタビュー、監査結果のまとめと報告）

演習パートでは、模擬資料の閲覧及び模擬インタビュー（ロールプレイング形式）から得られた情報をもとに、抽出した問題点・疑問点についてグループでディスカッションした結果を監査所見としてまとめていきます。最終的にはグループ毎にまとめた監査所見を発表していただきます。

なお、医療機関監査を想定したロールプレイングでは、浜松医科大学臨床研究管理センターの梅村教授ご協力の下、浜松医大の方々にも参加いただき、治験責任医師、CRC 等の医療機関関係者役として受講者の対応をしていただきます。また、ロールプレイング終了後には、受講者のインタビュー方法等について、フィードバックやコメントをいただきます。

受講者の皆様には、実際に近い形でのインタビューを実践できると共に、医療機関関係者の方々から率直なご意見をいただける貴重な機会になると考えております。

また、1 日目(2 月 23 日)の講義終了後、懇親会を開催いたします。受講者同士、また当講座の企画及びトレーナーを務める特別プロジェクト 2 のメンバーやロールプレイにご協力いただく浜松医科大学関係者と意見交換ができる良い機会になりますので、是非ご参加ください。

【宿泊について】

宿泊につきましては、各自でご手配いただきますようお願いいたします。

日本QA研究会では、オークラアクトシティホテル浜松に割引料金で宿泊できる部屋を用意しております（室数限定／先着順）。

こちらに宿泊を希望される方は、「日本QA研究会会員」である旨を伝えた上で各自、予約をお願いします。

なお、精算は当日、ご自身でしていただくようお願いいたします。

予約先：オークラアクトシティホテル浜松 客室予約係

電 話：053-459-0777

宿泊のみ：シングルルーム：9,900円（税サ込）

朝食付き：シングルルーム：12,000円（税サ込朝食付）

※ご予約の際に「日本QA研究会会員」と必ずお伝えください。

以上