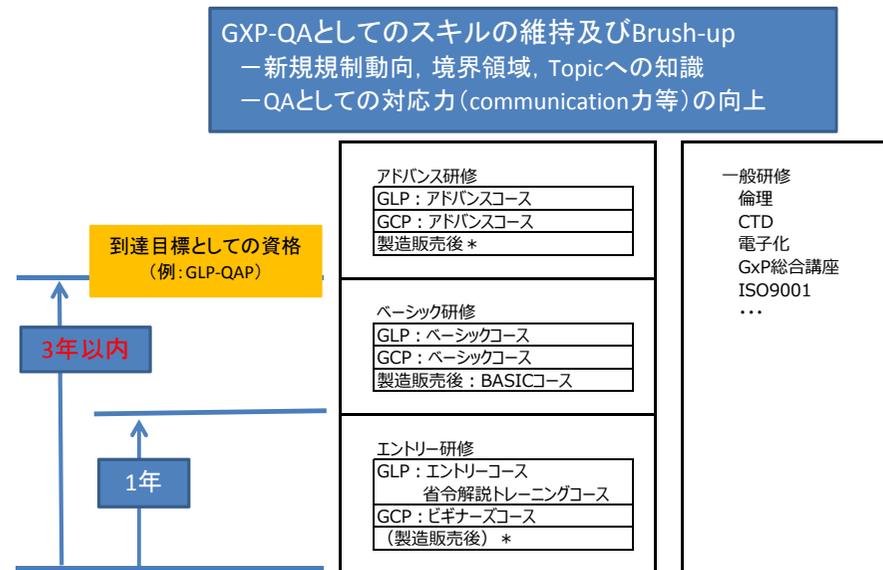


研修体系のイメージ図

【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



【各研修の企画運営】

GLP研修はGLP部会、GCP研修はGCP部会、製造販売後研修は製造販売後部会が担当する。

GLP研修には、GLP及び信頼性の基準に関する教育を含む。

製造販売後研修には、GVP、GPSP、GQP、GMPに関する教育を含む。

*現時点の製造販売後研修では、エントリー研修は各社にて対応することとし、アドバンス研修は準備中。

一般研修は、GLP、GCP、製造販売後に共通する研修とし、教育委員会が担当する。

GLP、GCP、製造販売後のそれぞれについて、エントリー研修、ベーシック研修、アドバンス研修ごとに研修対象者、研修メニュー、研修到達目標を示す(担当部会で作成)教育委員会は、各部会で実施する育成コースの研修活動を把握し、一般研修との必要な調整を行うとともに、各部会に共通する一般研修を企画し実施する。

【研修対象者のレベル】

各コースの研修対象者のレベル (GLP、GCP、製造販売後に共通するイメージとして)

エントリー研修: 法令、手順等を学んでいる。信頼性保証業務を遂行するには、補助が必要。

ベーシック研修: 法令、手順等を習得済み。通常の信頼性保証業務を単独で遂行できる。

アドバンス研修: 法令、手順等を熟知している。多様な事例の信頼性保証業務にも対応できる。業務に関する指導ができる。

【GLP-QAP登録制度】

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。

試験問題の範囲は、GLP のみならず、安全性試験、試験法ガイドライン、倫理等も含まれる。

登録者については、4年ごとに信頼性保証業務の活動実績を点数化し、一定点数以上を有することが登録更新の条件となる。