

PIC/S GMP 講座スクーリング 半日コース

– YouTube の PIC/S GMP 講座の補講として –

2015 年 3 月 9 日 (月)

◆本コースの紹介

本コースは、スタジオ GMP 4 チャンネルで公開している YouTube の講座「PIC/S GMP 講座」の補講のための半日セミナーです。

PIC/S GMP の条文解釈は、YouTube 講座（スタジオ GMP チャンネル 4）で学んでいたが、本セミナーでは YouTube 講座で詳しく触れていない「PIC/S GMP の基礎知識と GMP 解釈のための情報整理」と「各チャプターの概要整理」に関する講義をおこないます。さらに、YouTube を利用した教育訓練に活用できる資料の配布と活用のしかたについても説明いたします。

配付資料！



1) PIC/S GMP 読本

PIC/S GMP を読んで覚える読本です。YouTube 講座の台本を整理した「PIC/S GMP 読本」（単行本に匹敵する内容）を配布します。口語体で書かれているため、取っつきやすく、読みやすくできています。イメージは左図のとおりです。この資料は PDF のカラー版です。

注) YouTube 講座の復習用読本で、本コースでは説明しません。

2) 本コース使用スライド配付資料

「PIC/S GMP の基礎知識と GMP 解釈のための情報整理」、「各チャプターの概要整理」、「YouTube を利用した教育訓練に活用できる資料」のテキスト（PPT 配付資料 3 枚/ページ

PDF 版)。この内容を本コースで紹介します。GMP 全般の基礎知識としてご活用ください。

- 3) **現場向け試験問題 PIC/S GMP50 問** (チャプター対応)
- 4) **教育訓練モジュールの一覧 各現場で必須の条文解釈** (YOUTUBE 講座対応)
- 5) **教育訓練関連シート** (計画書、個人記録、職務記述書など)
- 6) **PIC/S GMP YouTube 講座で紹介した文献リスト** (web サイトアドレス付き)
- 7) **AIDE-MEMOIRE を参考に作成した自己点検チェックリスト** (AIDE-MEMOIRE の翻訳文ではありません)

◆本コースの内容

- 1) **概論「PIC/S GMP の基礎知識と GMP 解釈のための情報整理」**
 - PIC/S はどのような組織か
 - PIC/S GMP を学ぶために必要な EU GMP との関係
 - FDA の CGMP と EU GMP (PIC/S GMP) の違い
 - EU GMP 査察での指摘事項の特徴
 - GMP 条文の読み方/解釈のしかた
 - PIC/S GMP 解釈のための情報源と収集のしかた
 - PIC/S GMP 2013 年～2014 年の改正点
 - 2) **各チャプターの概要整理**
 - 各チャプターの特徴と要件の整理
 - 3) **PIC/S GMP 教育訓練関係の要件と文書化**
 - 教育訓練に関する PIC/S GMP の要件整理 (個人の職務を理解し記録するとは)
 - 教育訓練計画の立て方
 - 職務記述書の簡単な作成のしかた
-

テキストと配付資料について :

テキストと配付資料は、セミナーご参加確定後にホームページからダウンロードする要領とパスワードをメールでお送りいたします (開催日 7 日前)。このテキストと配付資料は、複製して社内トレーニングのテキストとしてご使用いただくことが可能です。著作権保護のために、参加者をご所属される事業所 (工場) 以外への配布は厳禁とさせていただきます。

◆開催要領

開催日時：2015年3月9日（月）午後1時30分～午後4時30分（13:30～16:30）

受付：午後1時15分～

開催場所：きゅりあん 4階 第1グループ活動室

東京都品川区東大井 5-18-1 電話：03-5479-4100

（JR京浜東北線 大井町駅中央口より徒歩1分）



<http://www.shinagawa-culture.or.jp/hp/page000000300/hpg000000268.htm>

参加費：1万円（外税）

注：参加費はセミナー終了後1か月以内銀行振り込みとなります（請求書をお送りします）。

お振込手数料は、御社にてご負担願います。

受講対象者：本コースは、PIC/S GMP の条文解釈、解釈のための情報整理、現場の GMP トレーニングにご興味をお持ちの方。

講師：西山昌慶（西山経営研究所代表）

サービス：コーヒー等のサービスはありませんので、お飲み物につきましては、各自でご用意ください。

◆お申込み要領

電子メールにてお申し込みください。(ホームページの[「お申込み」フォーム](#)もご使用いただけます)

申し込みのあて先：西山経営研究所

電子メール：gmp@ncogmp.com

ファックス番号：03-3704-8399

記載内容：

- ・ 件名：内部監査
- ・ ご氏名：
- ・ Hurigana：英文修了証用に「**ローマ字**」をお願いします
- ・ 会社名：
- ・ 所属部署：
- ・ 郵便番号：〒
- ・ 連絡先住所：
- ・ 電話番号：
- ・ 電子メールアドレス：
- ・ ご質問事項：セミナーに関する質問をお書きください

キャンセルポリシー：

ダウンロードのパスワード送信前までは、キャンセル可能です（キャンセル料なし）。開催日の1週間前にパスワードを送信いたします。その後のキャンセルはできませんので、ご注意ください。その後は代理出席での対応をお願い申し上げます。