

2016年11月吉日

一般社団法人日本QA研究会  
会員各位

## 第7回 GLP アドバンス研修 開催のご案内

一般社団法人日本QA研究会

GLP 部会長 木村 努

晩秋の候、皆様におかれましては益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、日本QA研究会GLP部会では、「第7回GLPアドバンス研修」を下記要領にて開催いたします。

本研修では、コンピュータ化システムの信頼性保証におけるQA担当者の調査手法、調査の視点を習得することで、QA担当者の質的向上を図ることを目的としています。本研修プログラムは、初級または中級レベルの方を受講対象としています。「コンピュータ化システムの信頼性確保」、「コンピュータ化システムのライフサイクルにおける調査の視点」に関する講義に加え、コンピュータ化システムを用いた毒性試験に関する演習問題をグループワーク等で議論することで調査の視点、スキルを得ることを期待しています。コンピュータ化システムの調査手法を学びたい方だけでなく、新たな視点を得ることによりコンピュータ化システムの調査能力を向上させたい方のご参加をお待ちしています。

今回の研修では、PMDAより講師をお招きし、「GLP適合性調査におけるコンピュータ化システムに関する調査の視点」についてご講演いただきます。皆さまの施設においてコンピュータ化システムの信頼性を確保するために注力するポイントが明確になるなど有用な情報が得られる機会かと存じますので、多くの受講者の参加をお待ちしています。

なお、本研修では、一部にコンピュータ化システムに関する基本的な知識や用語の理解が必要となることをあらかじめご承知おきください。

参加を希望される方は、下記方法にて2016年11月30日（水）までにお申し込みください。なお、定員の48名に達し次第、申し込みを締め切らせていただきます。受講者には研修後に修了証書を発行いたします。

## 記

### 第7回 GLP アドバンス研修

日時： 2017年1月26日（木） 10：30～17：30

1月27日（金） 9：00～16：30（2日間）

会場： 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」

〒430-7790 静岡県浜松市中区中央 3-9-1 Tel：053-451-1111

URL：<http://www.actcity.jp/floor/seminar/access.php>

定員： 48名（申し込み先着順）

受講いただける方：

- 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）
- 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（非会員）

受講料：会員、非会員共：25,000円

テキスト代、2日間の昼食代を含む。但し、宿泊費は含みません。

意見交換会会費：5,500円（会場：オークラアクトシティホテル浜松）

申込方法：Web上でのオンライン入力によりお申し込み下さい。

問い合わせ先：一般社団法人日本QA研究会 事務局

〒108-0073 東京都港区三田 1-4-28 三田国際ビル 6階

TEL：03-6435-2118 FAX：03-6435-2119 Email：[jimukyoku@jsqa.com](mailto:jimukyoku@jsqa.com)

- \* 受講料・意見交換会会費ともに事前振込みとさせていただきます。  
振込み期限は、申込み締切りと同日の11月30日(水)です。
- \* 領収書につきましては、日本QA研究会発行のものを講座開催当日に配布いたします。  
(締切り日迄に定員に達した場合は、Web申し込みを停止させていただきます。)

宿泊： 宿泊施設は、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ご用意いただいております（室数限定／先着順）。

希望される方は、以下に直接予約いただき、当日個別精算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」と必ずお申し付けください。

## 【プログラム(予定)】

第1日目：1月26日(木) 10:30～17:30 (受付は10:00より開始)

1. 開講挨拶/一般情勢報告
  2. 研修の概要
  3. 講義：コンピュータ化システムの信頼性確保
  4. 講義：コンピュータ化システムのライフサイクルにおける調査の視点
  5. グループワーク(演習、ディスカッション、発表)
  6. 演習問題の解説、まとめ
  7. 特別講演「GLP適合性調査におけるコンピュータ化システムに関する調査の視点」  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
信頼性保証部 濱本 博幸 先生
  8. 質疑応答
- 意見交換会 (18:00～20:00、オークラアクトシティホテル浜松)

第2日目：1月27日(金) 9:00～16:30

9. 講義：運用フェーズに関するコンピュータ化システム調査の視点
10. グループワーク(演習、ディスカッション、発表)
11. 演習問題の解説、まとめ
12. 閉講挨拶
13. 事務連絡・閉講(修了証書配布)

講師 降矢 強 氏	(JSQA 支援会員、元 PMDA 顧問)
木村 努 氏	(第一三共株式会社)
吉山 忠宏 氏	(中外製薬株式会社)
須藤 宏和 氏	(中外製薬株式会社)
平山 葉子 氏	(日本新薬株式会社)
鈴木 真一 氏	(マルホ株式会社)
松下 洋一 氏	(BIOTOXTECH CO., Ltd.)
松谷 尚美 氏	(EA ファーマ株式会社)
佐藤 敦子 氏	(あすか製薬株式会社)
丸野 将平 氏	(株式会社新日本科学)
平石 嘉昭 氏	(テルモ株式会社)
山崎 晃 氏	(協和発酵キリン株式会社)

以上