

2016年11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
特別プロジェクト2 幹事 古岡 純

第53回GCP教育支援講座

「QCベーシックコース」開催案内

特別プロジェクト2では、QC担当者を対象とした「QCベーシックコース」を下記の要領にて開催致します。

なお本講座では下記の通り受講対象者を設定しております。その旨をご理解の上、お申し込み頂きますようお願い致します。

記

日時：12月8日（木） 10:00～16:00

対象者：治験における品質管理業務あるいはモニタリング業務の経験が1～3年程度でGCPを理解されている方

「QCベーシックコース」では、品質管理業務に視点を置き、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。

参加ご希望の方はメールに記載の方法にて 11月18日（金）までにWeb登録システムよりお申込み下さい。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。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 11月18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、そちらをご覧の上、ご対応下さいますようお願い致します。領収書につきましては、日本QA研究会発行の領収書を当日受付にて配付します。

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。

－ 第 53 回 講座開催要領 －

(QC ベーシックコース) (定員 35 名)

日 時：2016 年 12 月 8 日（木）10：00 ～ 16：00（受付時間：9：30 ～ 10：00）
場 所：仏教伝道センタービル BDK 会議室 8 階「和」
東京都港区芝 4 丁目 3-14 TEL:03-3455-5851
<http://www.bdk.or.jp/bdk/keimo/center.html>

募 集 定 員：35 名（申込先着順）

1 社（1 法人会社）、2 名までとさせていただきます。社内で御調整の上、お申し込みください。

参 加 費：6,000 円（テキスト代、昼食代込み）

申込・振込期限：2016 年 11 月 18 日（金）

テ ー マ：「治験における品質管理（QC）に関する研修」
対 象 者：治験における品質管理業務あるいはモニタリング業務の経験が 1～3 年程度で GCP を理解されている方
内 容：実務を経験した上で治験の品質管理の考え方を学びたい方へ向けて、講義と業務を題材にした演習を実施します。
※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。

【プログラム】

1. 品質管理（QC）業務の現況
 2. 治験における品質とは
 3. 品質保証における QC の役割
 4. これからの QC のあり方
- ※途中、事例演習を行います（グループディスカッション含む）。

講 師：特別プロジェクト 2 メンバー

本講座では事例演習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。

以上