

2017年5月吉日

一般社団法人 日本 QA 研究会 会員各位

一般社団法人 日本 QA 研究会  
会 長: 岸田 修一  
GLP 部会長: 木村 努

## 第6回 QA/QC 担当者入門講座(エントリーコース) 開催のご案内

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、一般社団法人 日本 QA 研究会 GLP 部会では、「第6回 QA/QC 担当者入門講座(エントリーコース)」を下記要領にて開催いたします。

本講座は、信頼性保証に関わる部門に配属になって間もない方を対象に、GLP に限らず非臨床試験における医薬品等の信頼性保証に関する基本的な考え方を学んでいただくことを目的としてセッション毎のテーマを設定しております。また、受講される対象者についても QA/QC 担当者に限定するものではありません。信頼性保証関連の業務に従事されている方や、試験責任者、試験担当者、実務担当者等の皆様も積極的なご参加をお待ちいたしております。

また、受講者、講師陣との情報交換の場として懇親会もご用意させていただいております。奮ってご参加いただけますようお願いいたします。

会員の皆様におかれましては、ぜひご所属法人内の関係部署内にご案内いただければ幸いです。なお、全てのセッションを受講された方には修了証書を発行いたします。

参加ご希望の方は、下記方法にて **2017年5月25日(木)**までにお申し込み下さい。

また、会場の都合上、定員は80名とさせていただきます。それに伴いまして、**各法人の受講申し込み人数は3名までとさせていただきます。**何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

なお、定員80名に達し次第、申し込みを締め切らせていただきますので、予めご了承ください。

敬具

## 記

### 第 6 回 QA/QC 担当者入門講座(エントリーコース)

日時: 2017 年 6 月 14 日(水)10 時 20 分~16 時 20 分(受付は 9 時 50 分から行います)

会場: 機械振興会館 地下 3 階「研修 1」室

〒105-0011 東京都港区芝公園 3-5-8 TEL:03-3434-8216~7

URL:<http://www.jspmi.or.jp/about/access.html>

なお、神谷町駅より無料送迎バスが利用できます。

時刻等の詳細は、機械振興会館アクセスの[「無料バス」の項](#)をご確認ください。

定員: **80 名**(各法人 3 名まで、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、製造販売後部会員など)
- 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・非会員共に 6,500 円(テキスト代・昼食代を含みます。)

受講申し込み時に自動配信されるメールに記載されている口座へお振り込みください。

懇親会費:**4,000 円**

懇親会場: ニュー・トーキョー機械振興会館店(地下 3 階)

時 間: 17 時~19 時

懇親会は任意出席としておりますが、受講生間の交流及び講師陣との講演内容に関わる疑問・問題点への質問並びにフランクに QA/QC 業務等について話し合える情報交換の場としても位置付けており、是非とも参加いただくようお願いいたします。

#### **\* 受講受付は 5 月 11 日(木)からとさせていただきます。**

\* 受講料・懇親会費ともに事前振り込みとさせていただきます。

振り込み期限は、申し込み締め切りと同日の **5 月 25 日(木)**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。

(締め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。)

申し込み方法: メール本文に記載のとおり、web 上でのオンライン入力によりお申し込み下さい。

申し込み締め切り:2017 年 5 月 25 日(木)

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)

**【プログラム】(予定)**

2017年6月14日(水)

会場: 機械振興会館 B3階 研修1室

09:50~10:20 受付

10:20~10:40 事務連絡・開講挨拶 (GLP 部会長 木村努 氏:第一三共株式会社)

10:40~11:40 セッション1 (七野藤美 氏 : 株式会社大塚製薬工場)

信頼性保証と関連法規等

11:40~12:40 セッション2 (濱崎篤 氏 : 宇部興産株式会社)

GLP/申請資料の信頼性の基準の歴史

信頼性保証と担当者に求められるもの

**12:40~13:20 昼食(お弁当をご用意いたします)**

13:20~14:20 セッション3 (和田和義 氏 : 一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構)

GLPについて -GLP の概念及び GLP 適合性調査-

**(休憩 20分)**

14:40~15:40 セッション4 (白仁田明生 氏 : スキャンポファーマ合同会社)

承認申請資料と適合性書面調査

15:40~16:20 質疑応答及び修了証書授与

**17:00~19:00 懇親会**

以上