

2019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：平山 佳伸

GLP 部会長：吉山 忠宏

第7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 時下ますますご清栄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7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3年未満の方を対象に、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ございません。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。なお、講座に先立ち事前質問をお受けします。質問事項のある方は講座当日受付時に提出いただきますようお願い致します。

また、講座終了後の受講者、講師陣との情報交換の場としての意見交換会もご用意させていただきます。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 2019年5月24日(金)までにお申し込み下さい。

また、会場の都合上、定員は 90 名とさせていただきます。なお、定員 90 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、予めご了承願います。

敬具

記

第7回 QA/QC 担当者入門講座 (エントリーコース)

日時：2019年6月6日(木) 10時30分～16時30分 (受付は10時から行います)

会場：三田 NN ホール 多目的ホール

〒108-0014 東京都港区芝 4-1-23 三田 NN ビル地下1階

URL：<https://mita-nn-hall.com/>

定員：90名 (信頼性保証に関わる部門に配属になって3年未満の方)

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)

講座の趣旨上、①、②とも信頼性保証に関わる業務経験3年未満の方を対象とします。

受講料：会員・非会員共に 8000 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。

意見交換会費：5500 円

意見交換会場：東京グランドホテル

時間：17時15分～19時15分

意見交換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する疑問・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7日(火)から GLP 部会会員を先行し、5月14日(火)より GLP 部会以外の JSQA 会員及び登録法人内非会員受付開始とさせていただきます。

* 受講料・意見交換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24日(金)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：2019年5月24日(金)

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

以上

【プログラム】(予定)

2019年6月6日(木)

会場：三田NNホール 多目的ホール

10:00~10:30 受付

10:30~10:50 事務連絡・開講挨拶

10:50~11:50 セッション1 「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」

11:50~12:50 昼食(お弁当をご用意いたします)

12:50~13:50 セッション2 「信頼性保証と関連法規等」

13:50~14:50 セッション3 「GLPについて -GLPの概念及びGLP適合性調査-」
(休憩20分)

15:10~16:10 セッション4 「承認申請資料と適合性書面調査」

16:10~16:30 事前質問に対する回答

16:30 修了証書授与

17:15~19:15 意見交換会

挨拶

吉山 忠宏：中外製薬株式会社

講師

和田 和義：一般社団法人 ぷくしま医療機器産業推進機構

竹内恵美子：帝人ファーマ株式会社

橋本 恵子：テルモ株式会社

杉村 由香：第一三共株式会社

楠奥比呂志：花王株式会社

前田 英樹：富士フイルム株式会社

古山 亮一：株式会社富士薬品

加藤 貴之：富士フイルム株式会社

質問用紙

質問のある方は講座当日受付に 10 : 30 までに提出下さい。

質問内容：

背 景：

講座当日に回答できなかった場合、以下を記載いただければ後日回答いたします。

ご所属：

氏 名：

メールアドレス：