

2018年6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9回GLPベーシック研修 開催のご案内

麦秋の候、会員皆様にはますますご盛栄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9回 GLP ベーシック研修」を下記要領にて開催いたします。

本研修は、受講者として QAU の実務経験 3 年未満程度の方を対象に、GLP-QA 担当者として必要な知識や基本的な調査技術を平易に解説し、GLP 及び QA 業務の理解をより高めることを目的としております。さらに、GLP-QA 業務以外でも、信頼性保証関連の業務に従事されている方や、GLP 試験に従事されている試験責任者／試験担当者の方々も、研修の目的をご理解の上ご参加いただければ、今後の業務に活かすことができるものと確信しております。

なお、本研修は GLP 部会 第1分科会の全面協力により、実務経験豊かな講師による講義、演習とその解説、並びに質疑応答による問題解決等を盛り込んだ内容となっております。前回の研修終了後のアンケートで要望があった「資料保存の調査」を研修プログラムに組み込むとともに、特別講義として、元 PMDA の濱本博幸氏より「GLP 適合性調査における PMDA の視点」についてご講演いただきます。さらに、GLP-QAP 登録小委員会より登録試験の問題解説等資格試験対策、日常業務のスキルアップの一助となるようなプログラムを提供します。また、受講者、講師陣との情報交換の場として意見交換会も開催します。

是非、この機会を活用し、QA 担当者としての更なる飛躍を目指していただきたく、多数のご参加をお待ちしております。なお、すべてのプログラムを終了された受講者の方には修了証書を発行いたします。

参加ご希望の方は、下記の方法にて **2018年6月22日(金)**までにお申し込み下さい。

なお、定員 68 名に達し次第、申し込みを締め切りますので、あらかじめご了承ください。

記

第9回 GLP ベーシック研修

日時： 2018年7月11日(水) 10:15~17:30
7月12日(木) 9:30~16:10 (2日間)

会場： 三田 NN ホール 多目的ホール

東京都港区芝 4-1-23 三田 NN ビル地下1階

Tel : 03-5443-3233

URL : <http://www.mita-nn-hall.com/access/access.html>

定員： **68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・非会員ともに **20,000円**

テキスト代、1日目と2日目の昼食代を含みます。ただし、**宿泊費は含みません。**

受講申し込みの受付確認時に指定される口座へお振込みください。

意見交換会費：**5,500円**

意見交換会は任意出席としておりますが、講師陣や受講者とフランクに QA 業務について情報交換を行う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。

* 受講料・意見交換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、申し込み締め切りと同日の **6月22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。

(締め切り日までに定員に達した場合は、ウェブ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予約ください。**

申込方法：メール本文に記載のとおり、ウェブ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

【プログラム】（予定）

第1日目（7月11日（水） 10:15～17:30） 受付は9:50より開始

1. 開講挨拶/一般情勢報告
2. GLP 制定の経緯と QAU の役割
3. 試験計画書の調査
4. 現場の調査
5. 生データの調査
6. 最終報告書の調査

意見交換会（18:15～20:15）

東京グランドホテル 3階「蘭の間」

<http://www.tokyogrand.gr.jp/info/access.html>

第2日目（7月12日（木） 9:30～16:10）

7. 資料保存の調査
8. GLP 適合性調査における PMDA の視点
9. GLP-QAP 登録試験の概要と試験問題
10. 総合質疑（パネルディスカッション）
11. 閉講挨拶

<講師紹介（敬称略）>

- 降矢 強 （JSQA 支援会員）
濱本 博幸 （JSQA 支援会員・山王病院）
鈴木 真一 （マルホ株式会社）
平山 葉子 （日本新薬株式会社）
須藤 宏和 （中外製薬株式会社）
福田 文美 （エーザイ株式会社）
中山 真一 （株式会社新日本科学）
吉山 忠宏 （中外製薬株式会社）
栗原 明義 （大正製薬株式会社）

以上