

2018年8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
製造販売後部会長 上田 俊則
特別プロジェクト2 幹事 佐藤 麻希子

製造販売後部会 教育研修講座 ADVANCED コース
「品質マネジメントシステム～導入編及び実践編～」開催ご案内

残暑の候、会員の皆様にはますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さてこの度、一般社団法人 日本 QA 研究会 製造販売後部会では、教育研修講座 ADVANCED コース「品質マネジメントシステム～導入編及び実践編～」を下記要領にて開催致しますので、ご案内申し上げます。

製造販売後部会特別プロジェクト2では、製造販売後のGxP(GQP、GMP、GVP及びGPSP)の信頼性保証に関わる人材育成のための研鑽と研修の場の提供を目的とし、各種 GxP の教育・研修を企画し、実施しております。

今回はサクラグローバルホールディング株式会社の飯田隆太郎先生を講師としてお招きし、品質マネジメントシステム（以下、QMS）の導入編と実践編を講義形式で解説いただきます。また、講座参加者から収集した事前質問等に対し、講師が回答する時間を設けるようなプログラム構成を企画しております。飯田先生には2017年3月に「医療機器の品質マネジメントシステム～医療機器の特性とQMSの真の意義を理解する～」と題してご講演いただきましたところ非常に好評であったため、今回の講座を開催することとなりました。前回のご講演は医療機器を取り上げましたが、今回の教育研修では医療機器のみならず、医薬品にも適用できる内容で、ご講義をお願いしております。

詳細は以下をご覧ください。多数のご参加を心よりお待ちしております。

会員の皆様におかれましては、ご所属法人内の関係部署へご案内いただけると幸いです。

なお、定員 70 名に達し次第、申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。

製造販売後部会 教育研修講座 ADVANCED コース
「品質マネジメントシステム～導入編及び実践編～」

日 時：2018年10月12日（金） 9:50 ～ 16:40 （受付は9:30 ～）

会 場：（公財）仏教伝道協会 BDK 会議室 8階「和」
〒108-0014 東京都港区芝 4-3-14 仏教伝道センタービル
TEL：03-3455-5851
URL：<http://www.bdk.or.jp/bdk/access.html>

講 師：飯田隆太郎氏
（サクラグローバルホールディング株式会社 業務本部 担当部長）

定 員：70名（申し込み先着順）

講座の目的：

- QMS 全般の理解を深め、実際にシステムとして導入していく際の留意点等を学ぶ。
- 各企業の QMS 導入の取組み等、情報共有の機会を提供する。
- Q&A の時間を取り、講師から直接アドバイスを得る機会を提供する。

対 象 者：

- 製造販売後の分野で自己点検や監査の実務経験あり、QMS の導入に関わっている方、これから関わる可能性のある方、QMS の理解を深めたい方。Advanced コースのため、Q&A で積極的に発言頂ける方にご参加頂くことを想定。
- 実務経験年数等は不問。

プログラム：別紙参照

受 講 料：会員／非会員 6,000 円
*テキスト代、昼食代（お弁当）を含みます。

情報交換会費：会員／非会員 5,000 円
*講座終了後に情報交換会を開催いたします。講師や参加者と意見交換ができる良い機会になりますので、ご参加いただければ幸いです。
*会場は現在調整中です。参加者には改めて連絡申し上げます。

申 込 開 始：2018年8月10日（金）

申込方法：① 一般社団法人 日本 QA 研究会事務局からの案内メール本文中に記載の通り、Web 上でのオンライン入力にて、**8月29日(水)迄**にお申し込み下さい。

*お申し込み後に事前質問シート（9月3日~9月7日収集予定）の記入もお願いしています。

本講座の中には、皆様からの事前質問シートの内容を踏まえて進めていく講義もありますので、必ずご記入いただきますようお願い致します。

*締め切り日までに定員に達した場合は、オンライン申込みを停止させていただきます。

② 受講料・情報交換会費はともに事前振込みとさせていただきます。

***9月3日(月)迄**に受講申込みの受付確認時に指定される口座へお振込み下さい。

*領収書につきましては、一般社団法人 日本 QA 研究会発行のものを講座開催当日に配布致します。

*やむを得ず受講をキャンセルする場合には、9月3日(月)までに、受付確認メールに記載されているキャンセル用 URL よりお手続き下さい。

*9月4日(火)以降のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けますので、ご了承下さい。また、予約の都合上、情報交換会会費についても、全額を申し受ける場合がありますので、ご了承下さい。この場合、一般社団法人 日本 QA 研究会事務局までメール (jimukyoku@jsqa.com) にてご連絡下さいますようお願い致します。テキストは講座終了後、郵送にて送付致します。

(代理の方が出席される場合は、キャンセルせず受講可)

問合せ先：一般社団法人 日本 QA 研究会 事務局

TEL : 03-6435-2118 FAX : 03-6435-2119

Email : jimukyoku@jsqa.com

以上

製造販売後部会 教育研修講座 ADVANCED コース
「品質マネジメントシステム～導入編及び実践編～」プログラム

時間	内容
9:50～10:00	● オリエンテーション
10:00～10:15	● 部会長挨拶 日本 QA 研究会 製造販売後部会 一般情勢報告
10:15～10:20	● 講師ご紹介
10:20～12:20	● 導入編 (120 分) QMS の組織への適用、失敗例・成功例から学ぶ、基本的な考え方と組織マネジメントのあり方等
12:20～13:10	< 昼食休憩 (50 分、お弁当を用意致します) >
13:10～13:50	● 企業の事例紹介 (PQS、EU-GVP の QMS の 2 題で調整中)
13:50～15:50	● 実践編 (120 分) 改正 QMS 省令への対応、Risk Based Approach、ソフトウェアの適用に係るバリデーション、サンプルサイズの問題等
15:50～16:05	< 休憩 > (15 分)
16:05～16:35	● Q&A (30 分)
16:35～16:40	● 閉会の挨拶

- プログラムは調整中のため変更することがあります。特に、企業の事例紹介は現在調整中ですので、プログラムから削除する可能性もありますので、ご了承下さい。その場合、Q&A の時間を長くし、意見交換にも時間を使用する予定です。
- Q&A 部分につきましては、申込後にご記入いただく事前質問シートの内容を踏まえて進めていきますので、必ず記入及び送信の上、ご参加下さい。
- 本講座を受講された方には修了証書を発行致します。
- 教育研修講座終了後、別会場にて、情報交換会 (17:30～19:30 予定) を実施します。

【講 師】

飯田隆太郎氏 (サクラグローバルホールディング株式会社 業務本部 担当部長)

【講師略歴】

医療機器メーカーにて開発、薬事、QMS の責任職を歴任後現職
一般社団法人 日本医療機器産業連合会 法制委員会 幹事会代表
一般社団法人 日本医療機器工業会 法制関連委員会 委員長

【運 営】

製造販売後部会 特別プロジェクト 2 メンバー
佐藤 麻希子 (MSD株式会社)
種田 礼美 (ACメディカル株式会社)
小林 美保 (株式会社そーせい)
吉田 美加 (日本ビーシージー製造株式会社)