

2018年12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9回GLPアドバンス研修 開催のご案内

初冬の候、会員の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 アドバンス研修」を下記要領にて開催いたします。

今回の研修では、GLPにおけるデータインテグリティを取り上げます。

近年、データインテグリティに関するガイダンスが相次いで発出されています。本年3月には英国のMHRAからGXPを対象とするデータインテグリティガイダンスが発出され、OECD GLP 作業部会でもデータインテグリティガイダンスの検討が開始されています。そこで、GLPを対象範囲に含むMHRAのガイダンスを参考にして、GLPにおけるデータインテグリティ確保のための方法について議論する機会とします。

本研修は、データインテグリティに関する知識が初級又は中級レベルの方を受講対象として、データインテグリティの基本的な考え方を理解するとともに、課題の抽出や具体的な対応策の策定ができるようになることを目的としています。研修は、講義及びグループディスカッションから構成され、受講者と講師陣との意見交換会も開催します。

是非、この機会を活用し、データインテグリティについて理解を深めていただきたいと考えております。また、QAUの方のみならず、試験実施部門、システム管理部門等、GLPのデータを扱われる方々のご参加もお待ちしております。なお、受講者の方には研修終了後に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12月28日(金)**までにお申し込みください。

なお、定員48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 アドバンス研修

日時： 2019年2月27日（水） 11:00~17:20

2月28日（木） 9:00~16:00（2日間）

会場： アクトシティ浜松 研修交流センター2階「音楽工房ホール」

静岡県浜松市中区中央3-9-1 TEL：053-451-1111

URL：<http://www.actcity.jp/floor/seminar/access.php>

定員：**48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：24,000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情報交換を行う場としても位置付けており、是非ともご参加いただけますよう、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**12月28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、Web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。**

日本QA研究会では、オークラアクトシティホテル浜松に割引料金で宿泊できる部屋をご用意いただいております（室数限定／先着順）。希望される方は、以下に直接予約いただき、当日個別精算していただきますよう、お願いいたします。

ご予約の際に「日本QA研究会会員」と必ずお申し付けください。

予約先：オークラアクトシティホテル浜松 客室予約係 TEL：053-459-0777

宿泊のみ：シングルルーム：9,900円（税サ込）

朝食付き：シングルルーム：12,000円（税サ込朝食付）

申込方法：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ください。

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（2月27日（水） 11:00～17:20） 受付は10:30より開始

1. 開講挨拶/一般情勢報告
2. プログラム説明
3. 講義1 データインテグリティ概論
4. グループワーク1 プリントアウトでデータを保存する場合の問題点
5. グループワーク1 発表/討論・解説
6. 講義2 データライフサイクルにおけるQAの視点
7. グループワーク2 データインテグリティに関わる問題点の抽出

意見交換会(18:00～19:30)

オークラアクトシティホテル浜松 30階「パール」

https://www.act-okura.co.jp/mediafile/access04_20180801.pdf

第2日目（2月28日（木） 9:00～16:00）

8. グループワーク2 発表/討論・解説
9. グループワーク3 データインテグリティ違反事例に対する指摘と改善指導
10. グループワーク3 発表/討論・解説
11. 総合討論/講評
12. 閉講挨拶
13. 事務連絡・閉講（修了証書配布）

<講師紹介（敬称略）>

- | | |
|--------|---------------|
| 降矢 強 | （JSQA 支援会員） |
| 吉山 忠宏 | （中外製薬株式会社） |
| 須藤 宏和 | （中外製薬株式会社） |
| 鈴木 真一 | （マルホ株式会社） |
| 岡林 義人 | （塩野義製薬株式会社） |
| 平石 嘉昭 | （テルモ株式会社） |
| 山崎 晃 | （協和発酵キリン株式会社） |
| 片野坂 徳章 | （積水メディカル株式会社） |
| 渡邊 功 | （株式会社新日本科学） |
| 岡村 早雄 | （科研製薬株式会社） |
| 福田 文美 | （エーザイ株式会社） |

以上