

2019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：平山 佳伸  
GLP 部 会 長：吉山 忠宏

## 第10回GLPベーシック研修 開催のご案内

麦秋の候、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10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、QAUの実務経験が3年未満程度の方を受講対象として、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、QAUの実務経験が3年以上の方、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。演習では、受講者同士で議論し、回答に至った根拠や考え方を発表していただく受講者参加型の形式も取り入れます。今回も、前回好評をいただいた「資料保存の調査」を「最終報告書の調査」と併せて研修プログラムに組み込むとともに、前回の研修終了後のアンケートで要望が多かったコンピューター調査について、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視点から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担当者あるいは試験責任者／試験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**2019年6月24日(月)**までにお申し込みください。

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10回 GLP ベーシック研修

日時： 2019年7月10日(水) 10:15~17:05  
7月11日(木) 9:30~16:15 (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 : <https://mita-nn-hall.com/access>

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**6月24日(月)**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。**

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](mailto:jimukyoku@jsqa.com)

【プログラム】（予定）

第1日目（7月10日（水） 10:15～17:05） 受付は9:50より開始

1. 開講挨拶/一般情勢報告
2. 研修の概要
3. GLP 制定の経緯と QAU の役割
4. 試験計画書の調査
5. 現場の調査
6. 生データの調査
7. ラップアップ

意見交換会(18:00～20:00)

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11日（木） 9:30～16:15）

8. 最終報告書及び資料保存の調査
9. GLP 適合性調査におけるコンピューター調査の視点
10. GLP-QAP 登録制度の概要と試験問題の解説
11. 総合質疑（パネルディスカッション）
12. 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） |
| 松下 洋一 | （株式会社安評センター）     |
| 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）       |
| 前田 真弓 | （マルホ株式会社）        |
| 栗原 明義 | （大正製薬株式会社）       |
| 福田 文美 | （エーザイ株式会社）       |

以上