

2019年9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：茅野 雅子

## 第10回GLPアドバンス研修 開催のご案内

仲秋の候、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、リスクベースドアプローチの手法を用いたQA調査を取り上げます。

リスクベースドアプローチを用いたQA調査とは、QAUがリスクの種類や影響度から調査対象の優先順位付けを行い、調査の対象範囲、項目及び調査方法を決定することで、より効果的かつ効率的な調査を実現するための調査手法です。本研修のテーマであるリスクベースドアプローチは、GLPアドバンス研修で過去3回取り上げていますが、今回はQAUの方のみならず、試験実施部門や管理部門など、信頼性確保に係わるより多くの部門の方々の業務にも役立てていただけるよう、第5回GLPアドバンス研修で実施した「試験操作調査の事例を用いたリスクベースドアプローチ」を再度、取り上げます。なお、内容的には前回の資料等を見直したものとなっていますので、再受講の方々にもより効果的な研修が提供できるものと期待しております。

本研修の目的は、リスクベースドアプローチの基本的な考え方を理解するとともに、課題の抽出や対応の策定のための講義やディスカッションを通して、リスクベースドアプローチに関する知識を初級から中級レベルに高めることにあります。

本研修では、10月末に受講者の方々に事例をお送りし、研修前に個々の事例について各自リスク分析（自己分析）を行っていただきます。これは、研修当日のグループワークでのリスク分析において自己分析との相違点を認識することにより、リスクベースドアプローチの手法に対する理解をより深めることを目的としています。

是非、この機会を活用し、リスクベースドアプローチについて理解を深めていただきたいと思いますと考えております。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 **2019年10月4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10回 GLP アドバンス研修

日時： 2019年11月28日(木) 10:30~17:35  
11月29日(金) 9:00~16:15 (2日間)

\*1日目の受付は10:00より開始します。

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: <https://www.actcity.jp/visitor/seminar/access/>

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**10月4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、当日個別精算してさせ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：10,200円(税サ込)

朝食付き：シングルルーム：12,300円(税サ込朝食付)

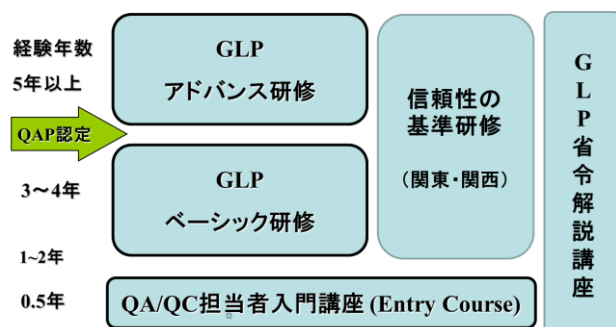
申込方法：メール本文に記載のとおり、Web上でのオンライン入力によりお申し込みください。

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

参考：GLP 部会で実施している教育体系



### 【プログラム】 (予定)

第1日目 (11月28日 (木) 10:30~17:35) 受付は10:00より開始

1. 開講挨拶／一般情勢報告
2. 研修の概要
3. 講義1 試験操作調査に対するQAUの着眼点
4. 講義2 Quality Risk Management 概論  
～リスクベースドアプローチを用いたQA調査～
5. 講義3 リスクの特定・分析・評価 (事例の抽出/RPNの算出)
6. グループワーク1 リスクの特定・分析・評価
7. グループワーク1 発表／討論・解説
8. 講義4 リスクの軽減・受容 (対応策策定)

意見交換会 (18:30~20:00)

オークラアクトシティホテル浜松 30階「ルビー」

[https://www.act-okura.co.jp/media/access04\\_20180801.pdf](https://www.act-okura.co.jp/media/access04_20180801.pdf)

第2日目 (11月29日 (金) 9:00~16:15)

9. グループワーク2 リスクの評価・軽減・受容
10. グループワーク2 発表／討論・解説
11. 総合討論
12. 講評
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)
- 茅野 雅子 (サノフィ株式会社)
- 原 俊彦 (ViSpot 株式会社)
- 鈴木 真一 (マルホ株式会社)
- 福田 文美 (エーザイ株式会社)
- 須藤 宏和 (中外製薬株式会社)
- 岡林 義人 (塩野義製薬株式会社)
- 岡村 早雄 (科研製薬株式会社)
- 津田 益広 (大鵬薬品工業株式会社)
- 松谷 尚美 (EA ファーマ株式会社)
- 高山 浅美 (株式会社 LSI メディエンス)

以上