

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
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

GPSP 教育研修講座 Advance コース

「製造販売後データベース調査における信頼性保証の考え方」開催のご案内

拝啓 秋晴の候、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、GPSP 教育研修講座 Advance コース「製造販売後データベース調査における信頼性保証の考え方」を下記要領にて開催いたしますので、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。

本講座は、GPSP 教育研修講座の Advance コースとして、製造販売後データベース調査の信頼性保証をテーマに、当局、企業、医療情報データベース取扱事業者、それぞれの立場からご講演いただくとともに、パネルディスカッションの実施を予定しております。製造販売後データベース調査の理解を深め、その信頼性保証について考える機会として、ぜひ、ご参加ください。

講座の詳細は下記をご覧ください。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 100 名に達し次第、申込みを締め切らせていただきますので、予めご了承ください。

敬具

記

講座名：GPSP 教育研修講座 Advance コース

「製造販売後データベース調査における信頼性保証の考え方」

日時：2019年11月25日（月）12:40 ～ 17:00（受付は12:10 ～）

会場：KKR ホテル東京 11階 「孔雀」

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-4-1

TEL：03-3287-2921（代表）

URL：<https://www.kkr-hotel-tokyo.gr.jp/access/>

講師・プログラム：別紙プログラム参照

定員：100名（申し込み先着順）

対象者：製造販売後データベース調査やその信頼性保証業務に関わっている方、
または、これから関わる可能性のある方、理解を深めたい方

受講料：10,000円

*テキスト代を含みます。

情報交換会費：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。

*会場の都合上、先着順で定員40名に達し次第、申込みを締め切らせていただきます。予めご了承ください。

申込開始：2019年9月17日（火）～

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、**2019年10月4日（金）迄**にお申し込み下さい。

*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。

***2019年10月7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。期限までに振り込みのない場合は、参加をお断りさせていただきます。

*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いたします。

*やむを得ず受講をキャンセルする場合には、2019年10月4日（金）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。

*2019年10月5日（土）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申し上げます。テキストは講座終了後、郵送にて送付いたします。

（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

GPSP 教育研修講座 Advance コース

「製造販売後データベース調査における信頼性保証の考え方」プログラム

時間	内容
12:40～12:50	<ul style="list-style-type: none"> ● オリエンテーション ● 部会長挨拶 日本 QA 研究会 製造販売後部会 一般情勢報告
12:50～13:50	<ul style="list-style-type: none"> ● ご講演 I 「信頼性の高い製造販売後データベース調査に向けて」 MSD 株式会社 グローバル研究開発本部 ファーマコビジランス 安全対策部 薬剤疫学課 宮崎真 先生
13:50～14:35	<ul style="list-style-type: none"> ● ご講演 II 「データベース調査発展に向けた DB 事業者としての取組」 メディカル・データビジョン株式会社 取締役 EBM 事業ビジネスオーナー 中村正樹 先生
14:35～14:55	<休憩> (20 分)
14:55～15:55	<ul style="list-style-type: none"> ● ご講演 III 「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保について」 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 調査役 中村悟 先生
15:55～16:55	<ul style="list-style-type: none"> ● パネルディスカッション パネラー：講師 特別パネラー：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部 MID-NET 運営課長 山口光峰 先生
16:55～17:00	<ul style="list-style-type: none"> ● 閉会の挨拶

- 本講座を受講された方には修了証書を発行いたします。
- 教育研修講座終了後、同施設レストランにて、情報交換会（17:15～19:15 予定）を実施いたします。

【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)