

2020年11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 BASIC コース
「GVP/GPSP 自己点検技法（総論）」Web 開催のご案内

拝啓 向寒の候、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 BASIC コース「GVP/GPSP 自己点検技法（総論）」を下記要領にて Web 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。

「GVP/GPSP 自己点検技法（総論）」では、特に GVP と GPSP の自己点検担当者を対象に、自己点検の考え方、自己点検の業務プロセス全般とそのポイントについて講義形式で解説します。また、講座参加者から事前に質問を受け付け、講座内で可能な限り回答致します。ただし、お時間に限りがあり、全ての質問にお答えできない場合もございます。あらかじめご了承ください。

なお、本講座は、2019年9月に実施した同講座の内容を一部見直しますが、ほぼ同じ内容で開催致します。

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。

なお、Web 開催のため申し込み人数には余裕がございますが、準備の都合上、申込期日で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。

敬具

製造販売後部会 教育研修講座 BASIC コース
「GVP/GPSP 自己点検技法（総論）」

日 時：2021年1月19日（火） 12:40 ～ 17:00

当日 11:30 頃より参加者の方が Webex に接続可能となる予定です。Webex の接続確認を希望される方は、当日の講座開始前に接続をご確認ください。ご確認後、一旦退席され、講座開始時間にあわせて再度接続していただきますようお願いいたします。

開催方法：日本 QA 研究会の Webex システム（Webex Events）を利用した Web 開催

講 師：日本 QA 研究会 製造販売後部会
齋藤 達也氏（ノーベルファーマ株式会社）
種田 礼美氏（イーピーエス株式会社）
鈴木 茂雄氏（MSD株式会社）
宮越 久孝氏（アヴィ合同会社）

定 員：Webex のため、定員は設定しません。ただし、Webex システムの利用上限人数に達した場合は、オンライン申し込みを停止させていただきます。

対 象 者：GVP/GPSP 自己点検担当者
実務経験年数等は不問

プログラム：別紙参照

受 講 料： 会員 5,000 円 非会員 7,000 円

申し込み期間：2020年11月25日（水）～2020年12月2日（水）

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に記載の通り、Web にて、上記申し込み期間（**2020年12月2日（水）迄**）にお申し込みください。

* 申し込み後、事前質問の受け付け方法について案内致します。2020年12月7日～12月11日に受け付ける予定です。

事前質問は講師が講義内で可能な限り回答させていただきますが、全ての質問にお答えできない場合もございます。あらかじめご了承ください。

* 万が一、Webex システムの利用上限人数に達した場合は、オンライン申し込みを停止させていただきます。

②受講料は事前振込みとさせていただきます。

* **受講申込完了時に自動配信される申込受付メールに請求書を添付（振込**

情報を記載) 致します。2020年12月4日(金)迄に指定の口座へお振込みください。期限までに振り込みが難しい場合は、日本QA研究会事務局までご相談ください。

領収書の発行は致しませんので、予めご了承ください。

致し

*やむを得ず受講をキャンセルする場合には、2020年12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。

*2020年12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。

Web配信講座の受講にあたっての留意事項：

本講座を含むWeb配信講座については、受講者が以下の事項をご確認・ご同意され、受講申し込みされたと致します。ご了承ください。

- ・ 受講者は、**申込されたご本人のみに限定**します。**代理の方の受講はお断り**ます。受講のためのアクセス情報（ミーティング番号・パスワード等）は、他者に共有・公開しないでください。**受講者ご本人でないことが判明した場合、当日Webシステムへの接続をお断りさせていただきます**ので、予めご了承ください。
- ・ 本講座への参加にあたり、受講者の責任で、必要なPC、利用環境、通信機器、通信回線、その他必要な設備をご用意ください。申し訳ございませんが、接続に関する技術的なお問い合わせには対応致しません。
- ・ Wi-Fi、携帯電話通信等の無線環境で接続される場合、接続回線の状況等により視聴し難い場合がございます。**有線環境での接続を推奨**します。
アクセス集中や利用回線の状況、工事や天候等の周辺の地理的・気象的な状況等により、映像と音声スムーズに視聴できない場合がございます。時間において接続する、ご利用のPC・通信機器で他のアプリ・ソフトを終了する等の対応により、状況が改善する可能性がございますので、お試してください。なお、受講者の通信環境等により、講座に参加できない場合、日本QA研究会はその責任を負いません。
- ・ 本講座の録画・録音・画面のキャプチャー等によるデータ取得・保管、アクセス情報（ミーティング番号・パスワード等）の第三者への転送は固くお断り致します。
- ・ 本講座で提供する資料や音声等すべての知的所有権は、講演者及びその所属先、日本QA研究会に帰属します。

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 BASIC コース
「GVP/GPSP 自己点検技法（総論）」プログラム

時間	内容
12:40～12:55	<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
12:55～13:15	<ul style="list-style-type: none"> ● 自己点検の考え方
13:15～14:00	<ul style="list-style-type: none"> ● GVP/GPSP 自己点検技法（その 1）
14:00～14:10	<休憩>（10 分）
14:10～14:55	<ul style="list-style-type: none"> ● GVP/GPSP 自己点検技法（その 2）
14:55～15:05	<休憩>（10 分）
15:05～15:50	<ul style="list-style-type: none"> ● GVP/GPSP 自己点検技法（その 3）
15:50～16:00	<休憩>（10 分）
16:00～16:45	<ul style="list-style-type: none"> ● Q&A（45 分）
16:45～17:00	<ul style="list-style-type: none"> ● 閉会の挨拶 終了後、Webex 接続切断まで多少の猶予を設けております。

【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 （株式会社そーせい）

種田 礼美 （イーピーエス株式会社）

吉田 美加 （日本ビーシージー製造株式会社）