

2021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：前田 英樹

第6回 医薬品 GLP 省令解説トレーニングコース開催のご案内

拝啓 時下会員の皆様には益々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 GLP 部会では、「医薬品 GLP 省令解説トレーニングコース」を開催いたしますので、以下に概要（内容、対象者、開催形態、申込方法等）をご案内いたします。

本講座は、GLP 部会が開催する「第8回 QC/QA 担当者入門講座（エントリーコース）」（本年8月開催予定）と「2021年度 GLP ベーシック研修」（本年9月開催予定）の橋渡しをする講座として位置付けられています。受講対象者には、薬事や保証関連業務に従事して3年程度までの方々を想定しており、“医薬品 GLP 省令の文面からだけでは読み取りにくいところの解説、並びに医薬品医療機器総合機構の指摘事例の平易な解説”をおこないます。QC/QA 担当者、試験実施部門（試験責任者・試験担当者等）並びに GLP 関連業務に係る皆様が、医薬品 GLP 省令に記載されている内容の本質を理解する絶好の機会となることを期待しております。会員の皆様におかれましては、是非、ご所属法人内の関係部署内にご案内いただければ幸いです。

なお、新型コロナウイルス感染症の拡大防止対策としまして、今回は集合研修ではなく、予め録画した動画の配信を聴講する開催形態とします。

本講座の受講申し込みに関するご案内は、2021年6月中旬以降に日本QA研究会 事務局より配信する予定です。受講ご希望の方は、案内に記載された方法にて指定の期日までにお申し込み、お振込みください。

申し込み開始、申し込み締め切り（振込期限）等の詳細は、追ってお知らせする開催速報に記載いたします。

敬具

記

第 6 回 医薬品 GLP 省令解説トレーニングコース

開催形態：動画配信の視聴

(申し込み/振込が完了した受講者に動画視聴用 URL を (PW 付) をお送りします。)

【プログラム】

- 講演 1 (60 分程度) : 第 1 章 総則 (第 1 条～第 4 条)
第 2 章 職員及び組織 (第 5 条～第 8 条)
- 講演 2 (60 分程度) : 第 3 章 試験施設及び機器 (第 9 条・第 10 条)
第 4 章 試験施設等における操作 (第 11 条・第 12 条)
- 講演 3 (30 分程度) : 第 5 章 被験物質等の取扱い (第 13 条・第 14 条)
- 講演 4 (30 分程度) : 第 6 章 試験計画書及び試験の実施 (第 15・第 16 条)
- 講演 5 (60 分程度) : 第 7 章 報告及び保存 (第 17 条・第 18 条)
- 講演 6 (20 分程度) : 第 8 章 複数の場所にわたって実施される試験 (第 19 条)
- 講演 7 (20 分程度) : その他の GLP 制度の概要

掲載期間： 掲載期間： 2021 年 8 月予定 (公開期間 2 週間程度)

受講対象者：

- 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) *ID を持っている方
- ② 日本 QA 研究会に登録された法人に所属の方で、会員登録されていない方 (非会員)
*ID を持っていない方

【受講料その他】

受講料：① 会員 3,500 円

② 非会員 5,000 円

受講料の振込期限は、申込締切日と同日です。

受講申し込みの受付確認時に指定される口座へお振り込みください。

なお、申込み時に電子請求書を発行いたします (領収書の発行はございません)。

※過入金による返金は致しません。

※お振込み後のキャンセル、当日の通信トラブル等、受講者側のご都合で受講できなかった場合の返金はいたしかねます。ただし、主催者側の都合により開催できなかった場合は、受講料を返金させていただきます。

講座資料：動画配信時に Web に掲載いたします。

【申込方法】

①申し込み締切：2021年7月中旬頃（予定）

②受講料は事前振込みとさせていただきます。

- ・受講申込完了後、自動配信される申込受付メールに振込情報を記載いたします。

振込期限：申込締切日と同日の2021年7月中旬頃（予定）

振込期限までに指定の口座へお振込みください。

*注1)

振込期限までにお振込みが確認できない場合は受講申込をされていないものとみなします。

*注2)

申込みがなく、お振込みのみの場合も受講申込をされていないものとみなします。

- ・領収書の発行は致しませんので、予めご了承ください（申込完了後に自動配信されるメールに請求書のリンク先が記載されていますので、必要な方はご確認ください）。
- ・受講をキャンセルする場合は、申し込み期限迄にサイトよりキャンセル手続きをしてください。期限を過ぎて以降のキャンセルは、受講料の全額を申し受けますので、ご了承ください。

③ 受講申し込み後の受講者交代は受付いたしません。

交代される場合には、申込期限内に、キャンセル手続きで申込者をご対応ください。

【オンライン受講の準備と免責事項】

必ず以下の内容をご確認の上、お申し込みください。

1. 受講される方は、各自で必要な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。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。
2. **本講座は、申込みをされた方（受講者）のみ参加することができます**（受講者以外の視聴は禁止、受講者の交代も不可）。接続情報（URL・パスワード等）を受講者以外の方に漏らさないでください。
受講者ご本人でないことが判明した場合、接続をお断りする、又は受講料を追加で請求します。
3. **本講座の動画の一部又は全体の録画、録音は固く禁止します**。また、録画・録音・画面のキャプチャー等によるデータ取得・保管も固くお断りいたします。
4. 本講座受講後の修了証の発行はございません。
5. 本講座で提供する資料や音声等全ての知的所有権は、講演者及びその所属先、日本QA研究会に帰属します。

問い合わせ先：

一般社団法人日本 QA 研究会 事務局

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11

日本橋ライフサイエンスビルディング 4 階 (410 号室)

TEL : 03-6435-2118 FAX : 03-6435-2119 Email : jimukyoku@jsqa.com

以上