

2022 年 8 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
GLP 部会長：前田 英樹

第 12 回 GLP ベーシック研修 オンデマンド動画配信のご案内

立秋の候、会員の皆様にはますますご清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 12 回 GLP ベーシック研修」を下記要領にて開催いたします。今年度の GLP ベーシック研修は、オンデマンド動画配信となります。お申し込みの際はご注意ください。

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。また、QAU の実務経験が 3 年以上の方、GLP-QA 業務以外の担当の方、さらに、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／試験担当者の方々が受講されても、業務に十分に活かすことが可能です。

また、本研修は GLP 部会 第 1 分科会を中心とした実務経験豊かな講師による講義、並びに演習とその解説による問題解決等を盛り込んだ内容となっております。さらに、これまで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」の講義を新たに研修プログラムに加えました。加えて、GLP-QAP 登録委員会から登録試験の問題解説等のプログラムを提供しますので、GLP-QAP 資格試験対策や日頃の業務のスキルアップの一助にもしていただけます。

受講後の Web アンケート（受講者限定 Web サイトに URL を掲載予定）では、研修内容に限り受講者の皆様からのご質問を受け付け、アンケート締め切り後 1 ヶ月を目処に、講師の意見を回答する予定です。

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実力アップを目指していただきたく、多くの方の受講をお待ちしております。

受講ご希望の方は、ご案内の方法にて **2022 年 9 月 2 日（金）** までにお申し込みください。

記

第 12 回 GLP ベーシック研修

日時： 2022 年 9 月 15 日（木）午後 ～ 30 日（金）午前

形式： オンデマンド動画配信

- * 本研修の概要を案内した動画の視聴が可能です。お使いの環境でご覧いただけることを事前にご確認の上、お申し込みください。[こちら](#)から確認ください。
- * 講義動画及び研修資料（PDF）は受講者限定 Web サイトに掲載します。著作権の侵害にあたる資料の二次利用は禁止します。
- * 申し込み及び振込みを完了された方に、URL 及びパスワードをお知らせします。（9 月 14 日（水）夕方までに送信予定）

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：4,000 円、非会員：6,000 円

- * 受講料の振込み期限は、申し込み締め切りと同日の 9 月 2 日（金）となります。
- * 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。なお、申し込み時に電子請求書を発行します。領収書の発行及び振込み完了確認のご連絡はいたしません。
- * 過入金による返金はいたしません。ただし、非会員の方が会員の受講料を振込まれた場合は、差額を請求します。
- * 振込み後のキャンセル、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、受講料を返金します。

【お申し込み方法】

1) メール本文に従い、Web でのオンライン入力によりお申し込みください。

2) 受講料は事前振込みとさせていただきます。

・受講申し込み完了後、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。

・振込み期限：2022 年 9 月 2 日（金）まで

***必ず期日までに指定の口座へお振込みください。**

*注 1) 期日までに振込みが確認できない場合は受講申し込みをされていないものとみなします。

*注 2) お申し込みがなく、振込みのみの場合も受講申し込みをされていないものとみなします。

・申し込み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、記載事項等をご確認ください。

・振込時に、請求書の受付番号（右上に記載）、イベント名等をご入力ください（請求書に記載あり）。受付番号がご入力できない場合、会社でまとめた振込みの場合、振込人名が申込者と異なる場合は、事務局までメールで詳細の連絡をお願いいたします。

- ・領収書の発行はいたしませんので、あらかじめご了承ください。
- ・**受講をキャンセルする場合は、9月2日（金）までに**サイトよりキャンセル手続きをしてください。9月3日（土）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。
- ・申し込み及び振込みの確認が取れた方には9月9日（金）までに事務局よりその旨をご連絡いたします。

3) 申し込み期限後の交代変更は受付いたしません。

- ・受講をキャンセルする場合及び受講者を変更する場合は、9月2日（金）までにサイトよりキャンセル手続きをしてください。9月3日（土）以降のキャンセルは、受講料の全額を申し受けます。
- ・申し込み期限後の受講者の変更は受付いたしません。ご了承ください。

【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。

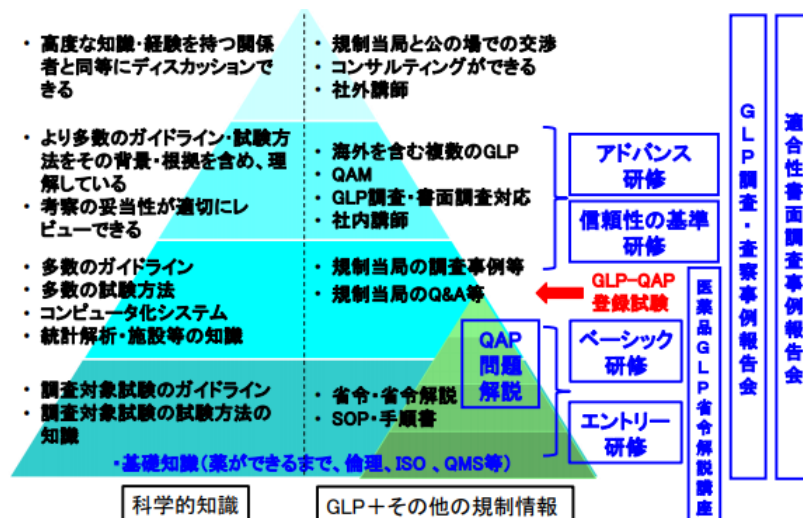
- 1) 受講される方は、各自で必要な PC、利用環境、通信機器、通信回線、その他必要な設備をご用意ください。なお、受講者の通信環境等により研修を受講できない場合、日本 QA 研究会はその責任を負いません。
- 2) 本研修は、**申し込みをされた方（受講者）のみ受講することができます**（受講者以外の視聴は禁止、受講者の交代も不可）。接続情報（URL・パスワード等）を受講者以外の方に漏らさないでください。**受講者ご本人でないことが判明した場合、接続をお断りするか、受講料を追加で請求します。**
- 3) 本研修の動画の一部又は全体の**録画、録音は固く禁止**します。また、録画・録音・画面のキャプチャー等による**データ取得・保管も固くお断り**します。
- 4) 本研修受講後の修了証の発行はございません。
- 5) 本研修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 4 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】（敬称略）

1. GLP 制定の経緯と QAU の役割（マルホ株式会社 鈴木 真一）30 分
2. 試験計画書の調査（株式会社大塚製薬工場 山口 真理）30 分
3. 現場の調査（試験操作）（中外製薬株式会社 須藤 宏和）50 分
4. 生データの調査（エーザイ株式会社 福田 文美）70 分
5. 最終報告書の調査（科研製薬株式会社 岡村 早雄）50 分
6. 施設調査（資料保存を含む）（中外製薬株式会社 須藤 宏和）60 分
7. コンピューター調査（中外製薬株式会社 吉山 忠宏）50 分
8. 医薬品 GLP と農薬 GLP（化学物質 GLP）との違い（一般財団法人残留農薬研究所 小嶋 五百合）40 分
9. GLP-QAP 登録制度の概要と試験問題の解説（大正製薬株式会社 栗原 明義）70 分

* 時間は現時点での予測であり、増減の可能性がありますのでご了承ください。

* それぞれのご都合に合わせ、複数日に分けて講義番号順に受講いただくことをお勧めしますが、ご希望の講義のみを受講いただくことも可能です。なお、前回（第 11 回）から新たに「コンピューター調査」の講義を加え、「現場の調査」を試験操作と施設調査に分けました。また、その他の講義でも、最近の GLP を取り巻く動向に基づき、必要に応じて一部の内容を追加更新しております。

以上