

2022年10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
教育委員会 担当理事 齋藤 達也
教育委員会 委員長 大山 誠一

2022年度 日本QA研究会 3部会共通教育講座 (本会会員限定) 動画公開期限のお知らせ

日本QA研究会教育委員会では、未経験者または基礎を学習したい方向けに導入教育あるいは自己学習を支援できるよう、「医薬品および医療機器等の品質管理・品質保証に関する基礎知識」を4つのセッションに分け、動画公開をしております。

公開期限は、2022年12月16日（金）17時まで となります。

今年度は延長及び再公開等の予定はなく、また、来年度以降の公開等については、現時点では未定ですので、ぜひこの機会に是非ご視聴くださいますようお願いいたします。

受講いただける方 : **日本QA研究会 会員限定** *本会会員の方のみ閲覧可
GLP部会員、GCP部会員、製造販売後部会員
***2022年度に有効の会員IDとパスワードをお持ちの方**
*本会会員以外の方（本会会員法人所属の方で、会員登録されていない方：非会員及び一般）は受講できません。
形式 : 「Vimeo」動画配信 *動画のみ公開、資料の公開はありません。

【アクセス方法】 : 本会会員の方宛にご案内しています。

*閲覧のための URL、PW 等の転送、共有、画面のキャプチャー等によるデータ取得・保管は固くお断りいたします。

講座名 : 「医薬品および医療機器等の品質管理・品質保証に関する基礎知識」

・セッション1 “くすり”と歴史

医とくすりの歴史
日本におけるくすりの歴史
医と医学研究の倫理の歴史
薬害とは？
薬害の実例
医薬品規制の歴史

・セッション2 医薬品開発の概要

医薬品開発の特徴
医薬品開発のプロセスと主な規制
プロセス①：基礎研究
プロセス②：非臨床試験
プロセス③：臨床試験
プロセス④：製造販売後

・セッション3 法規制全般

日本の医薬品等に関する規制について
GLP省令について
GCP省令について
製造販売に係る省令について

・セッション4 承認申請・審査

承認申請資料の構成
資料の種類と目的
PMDAの主な審査関連業務の概要
GLP適合性調査について
GCP実地調査/適合性書面調査とは
再審査とは

【オンライン受講の準備と免責事項】

- 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。Vimeo 視聴環境のご確認は [こちら](#) からお願いします。
なお、受講者の通信環境等により本講座を受講できない場合は、日本 QA 研究会はその責任を負いません。
- 2) 本講座は、**本会会員の方（2022 年度有効の ID、PW をお持ちの方）のみ受講することができます。**本会会員以外の方（本会会員法人所属の方で、会員登録されていない方：非会員及び一般）に、接続情報（URL・パスワード等）をお伝えしないでください。**受講者が本会会員でないことが判明した場合、追加で会費ご請求等の対応をいたします。**
- 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・保管も固くお断りします。**
- 4) 本講座受講後の修了証、受講記録等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すべての知的所有権は、本会に帰属します。許可なく二次利用は出来ません。無断使用の場合、損害賠償、著作権法の処罰対象となる場合があります。

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