

2022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  
GLP 部会長：前田 英樹

## 第11回GLPアドバンス研修 Web開催のご案内

向寒の候、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11回GLPアドバンス研修」を下記要領にて開催いたします。

今年度のGLPアドバンス研修は、新型コロナウイルス感染防止の観点からWeb開催となります。お申し込みの際はご注意ください。

今回の研修では、GLPにおけるデータインテグリティを取り上げます。近年、データインテグリティに関するガイダンスが相次いで発出されています。2018年3月には英国のMHRAからGXPを対象とするデータインテグリティガイダンスが発出され、昨年9月には、データインテグリティに関するOECD GLP ガイダンス文書 No.22が発出されました。そこで本研修を、OECD GLP ガイダンス文書 No.22に基づいた、GLPにおけるデータインテグリティ確保のための方法について議論する機会とします。なお、第9回GLPアドバンス研修（2019年2月）でもデータインテグリティを取り上げましたが、OECD GLP ガイダンス等を参考に資料を見直しており、再受講の方々にもより効果的な研修が提供できる内容となっております。

本研修は、データインテグリティに関する知識が初級又は中級レベルの方を受講対象として、データインテグリティの基本的な考え方を理解するとともに、課題の抽出や具体的な対応策の策定ができるようになることを目的としています。研修は、講義及びグループディスカッションから構成され、いずれもWebにて行います。

是非、この機会を活用し、データインテグリティについて理解を深めていただきたいと考えております。また、QAUの方のみならず、試験実施部門、システム管理部門等、GLPのデータを扱われる方々のご参加もお待ちしております。

参加ご希望の方は、ご案内の方法にて **2022年12月8日（木）** までにお申し込みください。

なお、定員48名に達し次第、申し込みを締め切ります。また、最少開催人数に満たない場合等、やむを得ず開催を見送る場合がありますので、あらかじめご了承ください。

## 記

### 第11回 GLP アドバンス研修

日時： 2023年1月26日(木) 13:30~17:00 (接続受付は13:20より開始)  
1月27日(金) 10:00~17:10 (接続受付は9:50より開始)

#### ●事前説明会

受講者は、**1月18日(水) 14:00からのご参加を必須とします**。終了15:00(予定)  
事前説明、グループに分かれての自己紹介等を行います。

形式：Cisco Webex システムによるオンライン開催 (Webex meetings)

\* Webex の使用にあたり、Cisco 社の下記サイトにて接続テストが可能です。  
必要に応じて事前に確認をお願いします。 <https://www.webex.com/ja/test-meeting.html>

研修時に各自でカメラをオン、マイクオンにさせていただく時間がございます。  
講師より指示があった場合には、各自でカメラ及びマイクオンオフの設定操作が必要になります。このため、**必ず内蔵カメラ付き、又はカメラを接続した PC で参加してください**。

定員： **48名** (申し込み先着順)

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：16,000 円、非会員：23,000 円

- \* **受講料の振込み期限は、申し込み締め切りと同日の12月8日(木)**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12月8日(木)**
    - \* **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、12月8日（木）までに**サイトよりキャンセル手続きをしてください。12月9日（金）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) 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、12月8日（木）までにサイトよりキャンセル手続きをしてください。12月9日（金）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。

#### 連絡事項：

- 研修資料は事前に受講者閲覧用の Web サイトに掲載いたします。必要に応じてお手元に印刷等ご用意ください。著作権の侵害にあたる資料の二次利用は禁止させていただきます。

#### 【開催中止又は延期となる場合のご案内について】

新型コロナウイルス感染の拡大状況等に伴い、講座開催まで下記の事項が発生した場合は、講座開催を中止又は延期する可能性があります。事前にご了承いただきたくお願いいたします。中止又は延期が決定した場合には、速やかに受講者にご連絡いたします。

#### 【イベント開催可否の判断指針】（2022/5/19 理事会）

以下の場合には、イベントの開催を中止又は延期とする。

- ・会場（日本橋 LS ビル等の開催場所施設）が使用できない場合
- ・運営担当者が会場に来られない場合
- ・事務局がイベントの支援を行えない場合
- ・その他、開催が難しいと考える事情が発生した場合

#### 【プログラム】（予定）

**第1日目（1月26日（木） 13:30～17:00** 接続受付は**13:20**より開始

1. 研修の概要
2. 講義1 データインテグリティ概論
3. グループワーク用ブレイクアウトセッション 操作説明・練習
4. グループワーク1 電子記録と紙記録のメリット、デメリット  
説明・グループ討議
5. グループワーク1 まとめ
6. 講義2 データライフサイクルにおけるQAの視点

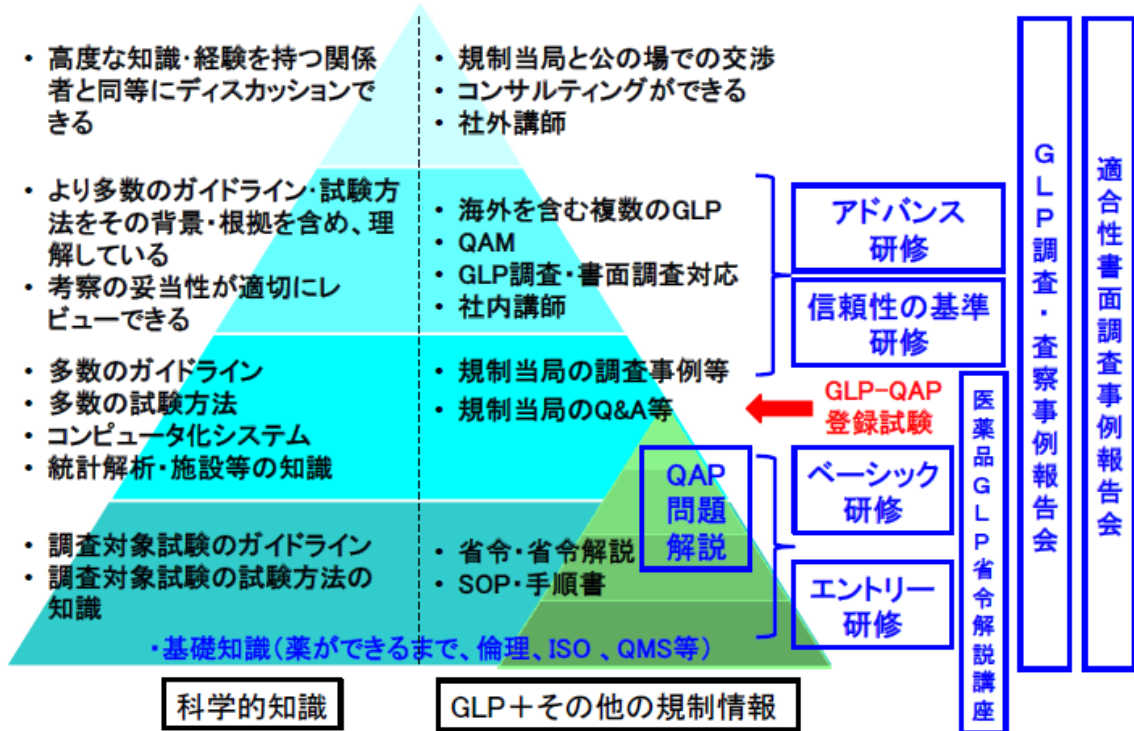
**第2日目（1月27日（金） 10:00～17:10** 接続受付は**9:50**より開始

7. グループワーク2 データインテグリティに関わる問題点の抽出  
説明・グループ討議
8. グループワーク2 発表／討論・解説
9. グループワーク3 データインテグリティ違反事例に対する指摘と改善指導  
説明・グループ討議
10. グループワーク3 発表／討論・解説
11. 総合討論
12. 閉講挨拶
13. 事務連絡・閉講

<講師紹介（敬称略）>

- 鈴木 真一（マルホ株式会社）
- 福田 文美（エーザイ株式会社）
- 岡林 義人（株式会社ケー・エー・シー）
- 平石 嘉昭（テルモ株式会社）
- 正木 良和（株式会社大塚製薬工場）
- 柴田 啓介（協和キリン株式会社）
- 小島 友紀子（科研製薬株式会社）
- 片野坂 徳章（積水メディカル株式会社）
- 佐々木大祐（アステラス製薬株式会社）
- 渡邊 功（株式会社新日本科学）
- 山崎 晃（協和キリン株式会社）
- 岡村 早雄（科研製薬株式会社）
- 松永 秀光（株式会社大塚製薬工場）
- 松谷 尚美（EA ファーマ株式会社）
- 大野 理絵（大正製薬株式会社）

参考：GLP 部会で実施している教育体系



注：エントリー研修は現在実施されていません。

## 【Web 開催による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) **本研修は、Webex meetings で実施いたします。**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。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いたしません。  
なお、本研修では、グループワークを実施し双方向のやり取りが発生することから、**カメラ ON** を前提としております。**カメラ機能のない PC では参加できません。**申し込み前にご確認ください。
- 2) 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。時間をおいて接続する、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、研修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。
- 3) 本研修は、**申し込みをされた方（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、参加者の交代も不可）。接続情報（ミーティング番号・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、当日 Web システムへの接続をお断りします**ので、あらかじめご了承ください。プライベートが確保できる環境（会議室予約等）は各自用意してください。
- 4) 本研修の動画（生配信）の一部又は全体を、**録画、録音することを禁止**します。  
本研修の録画・録音・画面のキャプチャー等によるデータ取得・保管は固くお断りいたします。
- 5) 本研修では、映像/音声トラブル発生時、Web での開催を一時的に中断する可能性があります。ご了承ください。
- 6) 雑音等により他の受講者に迷惑がかかる、注意事項を守られていないことが判明した際には、こちらから接続を切らせていただく場合があります。
- 7) 研修終了後の修了証は発行しません。
- 8) 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  
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](mailto:jimukyoku@jsqa.com)

以上