

2023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
製造販売後部会長 齋藤 達也
特別プロジェクト担当理事 屋良 肇
特別プロジェクト2幹事 上田 俊則

製造販売後部会 教育研修講座 BASIC コース 「GVP/GPSP 基本的自己点検技法」開催案内

拝啓 向夏の候、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、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 基本的自己点検技法」を下記要領にて開催致します。

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。

本講座では、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、受講者から事前にいただいた質問に講師がお答えする Q&A 及び会場の皆様と一緒に考えるパネルディスカッションの時間を設ける予定にしております。

今回の講座は、現地会場（日本橋ライフサイエンスビル会議室）及び Web によるハイブリッド開催を予定しております。申し込み時に受講形式をご選択ください。

なお、パネルディスカッションの時間に現地受講の方からの質問を受け付けます。講座当日の質問は、会場の受講者に限定させていただきますので予めご了承ください。当日、講師への質問を希望される場合は、現地での受講をお願いいたします。

事前質問は、現地及び Web いずれの受講者からも受け付けます。

講義終了後、同会場にて講師及び会場受講者との交流会（事前登録制、無料）を予定しております。1時間程ではございますが、飲み物及びスナック類をご用意する予定です。

多数の受講お申込みを心よりお待ちしております。

なお、下記期限を設けておりますので、ご準備等頂きたく、お願い申し上げます。

敬具

【受講のお申し込み、お振込み期限について】

7月20日(木)迄となります。

【事前質問について】

お申し込み画面に事前質問の記載欄を設けますので、そちらに入力をお願いいたします。ただし、準備の都合上、事前質問の締め切りは7月7日（金）とさせていただきますので、事前質問がある方は、それまでにお申し込み及び事前質問に記入をお願いいたします。

記

日 時：2023年8月1日（火） 13：00 ～ 17：00（交流会 17：00 ～ 17：50）
会場受付 12：40～
Webex 接続 12：50～

開催形式：会場又はWeb接続

定 員：会場定員は50名となります（先着順）。

会場定員を超えた場合には、Web受講となります。

受講方法は、申し込み締め切りの7月20日（木）迄、申し込み画面より変更可能です。

申し込み期限後の変更は、原則できませんので予めご了承ください。

なお、管理の都合上、受講者全員にCisco Webex ウェビナーへの登録を事前に行っていただきます。 JSQA 事務局からの案内に従い、期日までに登録をお願いいたします。

会 場： 現地受講：日本橋ライフサイエンスビル 201 会議室（東京都中央区日本橋本町 2-3-11）

Web 受講：Cisco Webex（Webex ウェビナー）

※Webex の使用にあたり、Cisco 社のサイトにて[接続テスト](#)が可能です。本会開催時等で Web 使用が初めての方はお使いのデバイスで事前に確認等をお願いします。

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）

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：① 会員：3,500 円 ② 非会員：4,500 円

受講料の振込期限は、申込み締め切りと同日の2023年7月20日（木）です。

【お申し込み方法等】

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。

① 申し込み締切：2023年7月20日（木）です。

② 受講料は事前振込みとさせていただきます。

- ・ 受講申込完了後、自動配信される申込受付メールに電子請求書のリンク先が記載されています。請求書には、振込情報を記載いたしますので、記載事項等をご確認ください。
- ・ 振込期限は2023年7月20日（木）（申込締切日と同日）です。以下にご注意をお願いします。
 - *注1) 期日までにお振込みが確認できない場合は、受講申し込みは取り消させていただきます。
 - *注2) ①のお申し込みがなく、お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。
- ・ 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や会社でまとめてのお振込みの場合又は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。

- ・ 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みされた場合は、差額を請求します。
 - ・ 領収書の発行及び振込み完了確認のご連絡は致しませんので、予めご了承ください。
- ③ 受講をキャンセルする場合は、**7月20日(木)迄**にサイトよりキャンセル手続きをしてください。
- ・ **7月21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。
 - ・ お振込み後のキャンセル、受講者側の通信トラブル等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、受講料を返金いたします。
- ④ 申込期限後の受講者の交代変更は承りできません。
- ・ 申し込み期限後の受講者の交代変更は承りできませんので、申込期限内に、キャンセル手続き等各自でご対応をお願いいたします。

【連絡事項等】

- 講座資料
- ・ Webからのダウンロードにより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物等をご用意ください。**会場での資料配布はありません。**
 - ・ 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。
- 事前質問
- ・ 事前質問を7月7日(金)まで受け付けます。事前質問は、受講申し込み画面の事前質問の記載欄にて入力をお願いいたします。
 - ・ **事前質問がある方は7月7日(金)迄に受講をお申込み**が必要になりますのでご注意ください。
- その他
- ・ 会場受講の方は受け付け時に**お名刺をご提出頂きます**ので**2枚ご用意ください**。
 - ・ 会場にはPC用の電源はございませんので、PCを使用される場合はご自身にてPC用電源の確保等をお願いいたします。
 - ・ 本講座では修了証等は発行いたしません。

【オンライン受講の準備と免責事項】

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・ご同意された上で受講申し込みされたものと致します。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致します。
- ・ 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。
- ・ **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。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**。予めご了承のうえ、お申込みをお願いいたします。
- 本講座で提供する資料や音声等すべての知的著作権は、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 基本的自己点検技法」
プログラム

時間	内容
12:40～	会場受付開始 (Web 接続開始 12:50～)
13:00～13:05	開会の挨拶 オリエンテーション
13:05～13:25	講座 1 「自己点検の考え方」
13:25～14:20	講座 2 「GVP/GPSP 基本的自己点検技法」 (その 1)
14:20～14:30	<休憩> (10分)
14:30～15:10	講座 3 「GVP/GPSP 基本的自己点検技法」 (その 2)
15:10～15:20	<休憩> (10分)
15:20～16:10	Q&A (事前質問シートを踏まえて)
16:10～16:20	<休憩> (10分)
16:20～16:55	パネルディスカッション
16:55～17:00	閉会の挨拶
17:00～17:50	交流会

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) 講座 2 及び 3 講師、パネラー

種田 礼美 氏 (イーピーエス株式会社) 講座 1 講師、パネラー

屋良 肇 氏 (マルホ株式会社) パネラー

上田 俊則 氏 (リードケミカル株式会社) パネラー

【運営】

製造販売後部会 特別プロジェクト 2 メンバー

上田 俊則 (リードケミカル株式会社) 幹事

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)

部会長 齋藤 達也 (ノーベルファーマ株式会社)

理事 屋良 肇 (マルホ株式会社)

理事 中村 英嗣 (大正製薬株式会社)