

2023年7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13回 GLP ベーシック研修 開催のご案内（速報）

拝啓、大暑の候、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、この度、日本QA研究会GLP部会では、「第13回GLPベーシック研修」を下記要領にて開催いたします。現在、申し込み受付の準備をしており、まずは開催速報としてご案内いたします。

第11回（2021年）及び第12回（2022年）のGLPベーシック研修は、オンデマンド動画配信での研修としておりましたが、今年度は久しぶりの対面（集合）形式での開催となります。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、演習とその解説、並びに質疑応答による問題解決等を盛り込んだ内容となっております。演習では、受講者同士で議論し、回答に至った根拠や考え方を発表していただく受講者参加型の形式も取り入れます。さらに、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登録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。

1日目の研修終了後、同会場にて講師及び受講者との情報交換の場として交流会（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。

本研修につきましては、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。

なお、本研修の受講申し込みに関する案内を事務局から2023年8月3日（木）頃に配信する予定ですので、受講ご希望の方は、ご案内の方法にて2023年9月7日（木）までにお申し込みください。定員に達し次第、申し込みを締め切りますので、予めご了承ください。

敬具

記

日時：2023年9月21日（木）10：20～17：10（交流会 17：10～18：00）

9月22日（金）9：50～17：20 *2日間の研修となります

*会場受付開始 1日目（21日）10：00、2日目（22日）9：30

会場：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）

URL：<https://www.nihonbashi-lifescience.jp/>

定員：75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：① 会員：12,000円 ② 非会員：18,000円

*受講料には研修資料代、2日分の昼食（お弁当）代を含みます。

受講料の振込期限は、申込み締切りと同日の2023年9月7日（木）です。

【お申し込み方法等】

後日配信する受講申し込み案内のメール本文に従い、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9月7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9月7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。
 - ・ 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。
 - ・ 申し込み及び振込みの確認が取れた方には9月12日（火）までに事務局よりその旨をご連絡いたします。
- ③ **受講をキャンセルする場合は、9月7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。
 - ・ 9月8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】

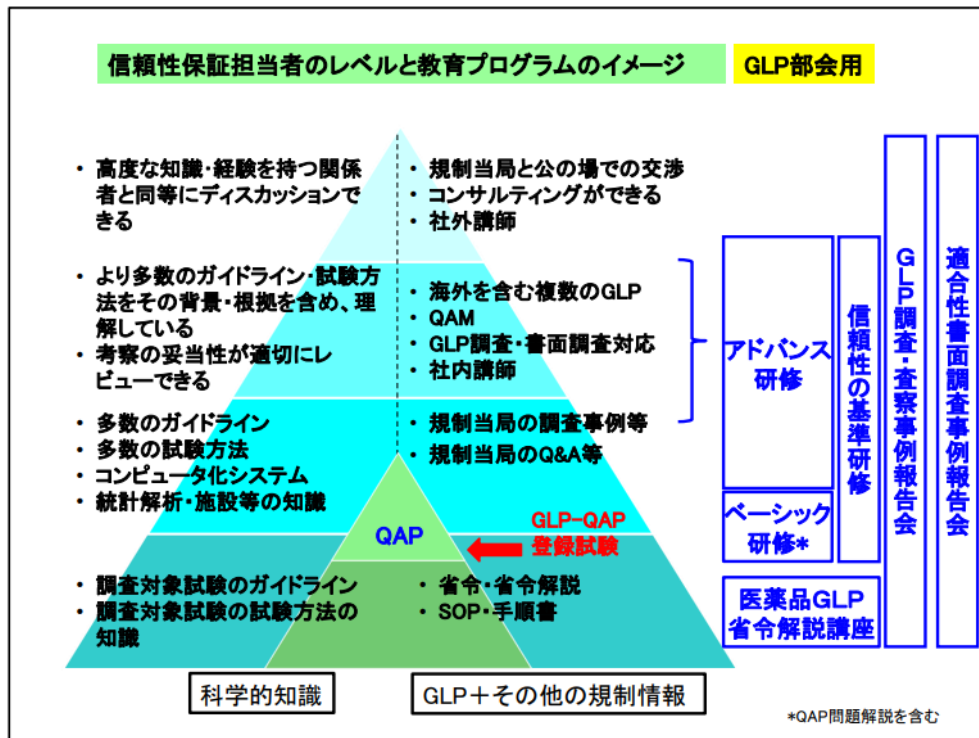
研修資料

- ・ 事前に受講者閲覧用の Web サイトに掲載いたします (9/15 (金) 予定)。
 予め Web からダウンロードしていただき、研修当日は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研修資料の二次利用は禁止です。

その他

- ・ 1日目の会場受け付け時にお名刺をご提出いただきますので **2枚ご用意ください**。
 2日目は1日目にお渡しした名札をご持参ください。
- ・ 宿泊が必要な方は、各自でご手配ください。
- ・ 研修両日の昼食はお弁当をご用意しますが、アレルギー等の個別対応はお受けできません。また個別事情でのお弁当不要による受講料の一部減額及び返金等もお受けできませんので予めご了承ください。
- ・ 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。
- ・ 本研修では修了証等は発行いたしません。

参考：GLP 部会で実施している教育体系



【プログラム予定】（予定）

第1日目（9月21日（木） 10:20～17:10） 受付は10:00より開始

1. 研修の概要
2. GLP 制定の経緯と QAU の役割
3. 試験計画書の調査
4. 現場（試験操作）の調査
5. 生データの調査
6. 最終報告書の調査

交流会（17:10～18:00）

第2日目（9月22日（金） 9:50～17:20） 受付は9:30より開始

7. 現場（施設）の調査
8. コンピュータ化システムの調査
9. 医薬品 GLP と農薬 GLP（化学物質 GLP）との違い
10. GLP-QAP 登録制度の概要と試験問題の解説
11. 質疑応答（パネルディスカッション）
12. まとめ

<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）
山口 真理（株式会社大塚製薬工場）
岡村 早雄（科研製薬株式会社）
那須 功二（株式会社ケー・エー・シー）
山崎 晃（協和キリン株式会社）
柴田 啓介（協和キリン株式会社）
小嶋 五百合（一般財団法人残留農薬研究所）
栗原 明義（大正製薬株式会社）
山田 さおり（日精バイリス株式会社）

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

以上