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 部会長 齋藤 達也 特別プロジェクト 2 幹事 北川 昌幸

# 製造販売後部会教育研修講座 BASIC コース「GQP 自己点検技法(総論)」開催のご案内

春陽の候、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、一般社団法人 日本 QA 研究会 製造販売後部会では、BASIC コースとして「GQP 自己点検技法(総論)」の教育研修講座を下記要領にて開催致しますので、ご案内申し上げます。

本講座は、GQPの自己点検担当者を対象として、GQPにおける自己点検の役割や自己点検の進め方とそのポイントについて、講義形式で詳しく解説致します。また、自己点検を進める上での問題点等を課題として取り上げ、グループワークで検討する等、可能な限り参加者の皆様が対話しながら参加して頂けるようなプログラム構成になっております。

この機会を活用し、自己点検担当者として更なる飛躍を目指していただきたく、多数のご参加を心よりお待ちしております。

会員の皆様におかれましては、<u>ご所属法人内の関係部署へご案内戴けると幸いです。</u> 参加ご希望の方は、下記方法にて <u>2015 年 4 月 28 日(火)迄</u>にお申込み下さい。

なお、定員40名に達し次第、申込みを締め切らせて頂きますので、予めご了承願います。

### 製造販売後部会教育研修講座

#### BASIC コース「GQP 自己点検技法(総論)」

日 時:2015年5月26日(火) 10:30 ~ 17:10 (受付は9:45 ~)

会 場:一般社団法人 日本 QA 研究会 A/B/C/D 会議室

〒108-0073 東京都港区三田 1-4-28 三田国際ビル 6階

TEL: 03-6435-2118

URL: http://www.jsqa.com/

\*入場は9:30以降にお願い致します。

\*服装はノーネクタイで構いません。

定員:40名(申し込み先着順)

対 象 者:① 一般社団法人 日本 QA 研究会 会員

② 一般社団法人 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)

\*特にGQPの自己点検を実務として担当している方を対象としたプログラム構成になっています。

参加条件:以下に該当する方(但し、①②は必須)

- ① GQP に関する法令や通知を認識している。
- ② 自己点検/監査等の信頼性保証業務の経験がある。
- ③ 自身が行う自己点検の方法に満足していない。もう一歩踏み込んで学習して、業務の幅を広げたい。

プログラム:別紙参照

受 講 料:会員/非会員 5,000円

\*テキスト代、昼食(お弁当)代、飲み物代を含みます。

懇 親 会:(任意参加)

【会場】La Mensa(ラメンサ)

東京都港区芝 3-15-4 シャトル芝公園 1F

TEL: 03-3798-1055

http://r.gnavi.co.jp/e390400/

【会費】5,000円

\*講座終了後17:45より開始致します。

\*講座ではグループ討議等を適宜行うため、最初からグループ毎に着席・受講して頂きますが、グループメンバーのみならず、他の受講者、講師陣と

の親睦を深め、また、情報交換の場になると考え企画しておりますので、 是非ご参加下さいますよう宜しくお願い致します。

- 申 込 方 法: ① JSQA 事務局からの案内メール本文中に記載の通り、ウェブ上でのオンライン入力にて、4 月 28 日 (火) 迄にお申し込み下さい。
  - \*お申し込み時に事前アンケートの記入もお願いしていますので、ご協力 のほど宜しくお願い致します。
  - \*締め切り日までに定員に達した場合は、オンライン申込みを停止させて 頂きます。
  - ② 受講料・懇親会費ともに事前振込みとさせて頂きます。
    - \* **申込み締切りと同日の 4 月 28 日 (火) 迄**に受講申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。
    - \*領収書につきましては、一般社団法人 日本 QA 研究会発行のものを講座 開催当日に配布致します。

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

運 営:製造販売後部会 特別プロジェクト2メンバー

以上

# 製造販売後部会教育研修講座 BASIC コース「GQP 自己点検技法(総論)」

## 【プログラム】

| 時間          | 内容                               |
|-------------|----------------------------------|
| 10:30~10:45 | ●オリエンテーション                       |
| 10:45~11:15 | ●GQP と自己点検                       |
| 11:20~12.00 | ●自己点検技法~自己点検の進め方とそのポイントについて~【前半】 |
| 12:00~12:40 | 昼食( <u>お弁当を用意致します</u> )          |
| 12:40~13:30 | ●自己点検技法~自己点検の進め方とそのポイントについて~【後半】 |
| 13:35~14:35 | ●自己点検の進め方に関する課題検討 (グループワーク)      |
| 14:35~14:50 | コーヒーブレイク                         |
| 14:50~15:50 | ●自己点検の進め方に関する課題検討結果の発表           |
| 15:55~16:25 | ●課題検討の解説/質疑応答                    |
| 16:25~16:55 | ●自己点検担当者に求められるもの                 |
| 16:55~17:10 | ●アンケート記入、終了                      |

本講座を受講された方には修了書を発行致します。

●講座終了後、懇親会を予定(17:45~19:45)

### 【講師】

澤田 克彦 氏 (興和株式会社)

小野 武夫 氏 (元:大正製薬株式会社)

野見山 玲子 氏\*(メルクセローノ株式会社)

岡崎 篤 氏\* (アステラス製薬株式会社)

種田 礼美 氏\* (ACメディカル株式会社)

北川 昌幸\* (大正製薬株式会社)

\*:課題検討(グループワーク)時のチューター