

2015年6月22日

日本QA研究会会員 各位

日本QA研究会 GCP 部会長 藤野 幸夫  
特別プロジェクト2 幹事 渡辺 園子

## 第46回 GCP 教育支援講座 「QC/QA ビギナーズコース」開催案内

特別プロジェクト2では、治験関連業務に従事する初心者を対象とした「QC/QA ビギナーズコース」を下記の要領にて開催いたします。

記

日 時：7月30日（木） 10：00～16：30

対象者：治験関連業務に従事する初心者及び基礎を確認したい方

本講座では、薬機法・GCP及び品質管理／品質保証に関する基礎的な内容について講義（座学）を実施します。なお今回は、第1分科会Dグループメンバーにご協力いただき、医療機器治験に関する講義も含まれます。

参加ご希望の方はメールに記載の方法にて、7月10日（金）までにWeb登録システムよりお申し込みください。日本QA研究会会員（法人、個人とも）のほか、日本QA研究会の登録法人に所属する方であればどなたでも参加可能です。定員（80名）に達し次第、申込を締め切らせていただきますので、予めご了承ください。

参加費は、事前振込みとさせていただきます（振込期限は申込期限と同日の7月10日（金）となります）。振込先の詳細につきましては、申込手続き終了後、受講者の方に送信されます「申し込み受付確認メール」にてご確認いただけますので、そちらをご覧くださいませようお願いいたします。領収書につきましては、日本QA研究会発行の領収書を当日受付にて配付します。

なお、本講座を受講された方には、日本QA研究会より受講記録を発行いたします。

－ 第46回 講座開催要領 －

**第46回 GCP 教育支援講座 (QC/QA ビギナーズコース) (定員 80名)**

日 時：2015年7月30日(木) 10:00～16:30 (受付時間：9:30～10:30)  
場 所：仏教伝道センタービル (BDK 会議室) 8階「和」  
東京都港区芝4丁目3-14 TEL：03-3455-5851  
<http://www.bdk.or.jp/bdk/center.html>

募 集 定 員：80名 (申込先着順)

参 加 費：5,000円(昼食は付きませんのでご注意ください)

申込・振込期限：2015年7月10日(金)

テ ー マ：「薬機法・GCP及び品質管理/品質保証に関する概論 (ビギナーコース)」  
対 象 者：治験関連業務に従事する初心者及び基礎を確認したい方  
内 容：

第1部では、「薬機法・GCP概論」と題し、薬機法とGCPの関係、GCPの位置付けなどに関する基礎的な概念について、JSQA成果物「QC/QA担当者研修テキスト(2012/3発行、資料№11C02)」を基に講義を実施します。(JSQA会員の方は、以下のリンク(アクセスには個人パスワードが必要)よりダウンロード可能です。<https://www.jsqa.jp/member/form/member/2011seika/gcp/index.php>)

第2部では、「医療機器治験の特徴と実際」と題し、医薬品治験とは異なる医療機器治験の特徴について、第3部では、「品質管理/品質保証に関する概論」と題し、治験における当該事項の基礎的な概念について講義を実施します。

最後に、質疑応答の時間を設けて、講義内容の理解を深めていただく一助にしたいと考えております。

【プログラム】

1. 薬機法・GCP概論 (講師：特別プロジェクト2メンバー)
  - 1) 「法令」と薬機法
  - 2) 薬機法とGCPの関係
  - 3) GCPと薬機法のねらい
  - 4) GCP適合性調査
  - 5) 製造販売後調査
2. 医療機器治験の特徴と実際 (講師：第1分科会Dグループメンバー)
3. 品質管理/品質保証に関する概論 (講師：特別プロジェクト2メンバー)
  - 1) 品質とは？
  - 2) 治験における品質とは？
  - 3) 品質管理/品質保証システムの中でのそれぞれの役割

以上