

2015年5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
会 長: 岸田 修一
GLP 部会長: 木村 努

第5回 QA/QC 担当者入門講座(エントリーコース) 開催のご案内

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、一般社団法人 日本 QA 研究会 GLP 部会では、「第5回 QA/QC 担当者入門講座(エントリーコース)」を下記要領にて開催いたします。

本講座は、信頼性保証に関わる部門に配属になって間もない方を対象に、GLP に限らず非臨床試験における医薬品等の信頼性保証に関する基本的な考え方を学んでいただくことを目的としてセッション毎のテーマを設定しております。また、受講される対象者についても QA/QC 担当者に限定するものではありません。信頼性保証関連の業務に従事されている方や、試験責任者、試験担当者、実務担当者等の皆様も積極的なご参加をお待ちいたしております。

また、受講者、講師陣との情報交換の場として懇親会もご用意させていただいております。奮ってご参加いただけますようお願いいたします。

会員の皆様におかれましては、ぜひご所属法人内の関係部署内にご案内いただければ幸いです。なお、全てのセッションを受講された方には修了証書を発行いたします。

参加ご希望の方は、下記方法にて **2015年6月4日(木)**までにお申し込み下さい。

また、会場の都合上、定員は70名とさせていただきます。それに伴いまして、**各法人の受講申し込み人数は3名までとさせていただきます。**何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

なお、定員70名に達し次第、申し込みを締め切らせていただきますので、予めご了承ください。

敬具

記

第 5 回 QA/QC 担当者入門講座(エントリーコース)

日時: 2015 年 6 月 19 日(金)12 時 30 分~16 時 40 分(受付は 12 時から行います)

会場: 仏教伝道センタービル(BDK 会議室) 8 階「和」

〒108-0014 東京都港区芝 4 丁目 3-14 TEL:03-3455-5851

URL:<http://www.bdk.or.jp/bdk/mobile.html>

定員: **70 名**(各法人 3 名まで、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・非会員共に 3,000 円(テキスト代を含む)

受講申し込みの受付確認時に指定される口座へお振り込みください。

懇親会費:**4,000 円**

懇親会は任意出席としておりますが、講師陣や受講者とフランクに QA/QC 業務について語り合う場としても位置付けており、是非とも参加いただくようお願いいたします。

* 受講料・懇親会費ともに事前振り込みとさせていただきます。

振り込み期限は、申し込み締め切りと同日の **6 月 4 日(木)**です。

* 領収書につきましては、日本 QA 研究会発行のものを講座開催当日に配布いたします。

(締め切り日迄に定員に達した場合は、web 申し込みを停止させていただきます。)

申し込み方法: メール本文に記載のとおり、web 上でのオンライン入力によりお申し込み下さい。

申し込み締め切り:2015 年 6 月 4 日(木)

問い合わせ先:一般社団法人 日本 QA 研究会 事務局

〒108-0073 東京都港区三田 1-4-28 三田国際ビル 6 階

TEL:03-6435-2118 FAX:03-6435-2119 Email:jimukyoku@jsqa.com

【プログラム】(予定)

2015年6月19日(金)

会場: 仏教伝道センタービル(BDK 会議室) 8階「和」

12:00～ 受付

12:30～12:35 事務連絡

12:35～12:40 開講挨拶(GLP 部会長 木村 努氏)

12:40～13:20 セッション1:「薬機法と QA/QC の役割 ～非臨床試験の側面から～」 (富松 幹夫氏)

13:20～14:00 セッション2:「CTD:承認審査資料における品質・非臨床関係資料等の構成」 (竹内 恵美子氏)

14:00～14:40 セッション3:「品質・非臨床試験概要」 (七野 藤美氏)

(休憩 20分)

15:00～15:40 セッション4:「GLP とは -信頼性保証の意義と GLP 適合性調査-」 (和田 和義氏)

15:40～16:20 セッション5:「信頼性の基準と適合性書面調査」 (和泉 智子氏)

16:20～16:40 質疑応答及び修了証書授与

懇親会(17:30～19:30)

ニュートーキョー ビヤレストラン 田町センタービル店

<http://www.newtokyo.co.jp/tempo/newtokyo/tamachi/tamachi.htm>

以上