

2015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
会 長: 岸田 修一
GLP 部会長: 木村 努

第 6 回 GLP ベーシック研修 開催のご案内

麦秋の候、会員の皆様にはますますご盛栄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 6 回 GLP ベーシック研修」を下記要領にて開催いたしますので、ご案内致します。

本研修は、受講者として QAU の実務経験 3 年程度の方を対象に、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ていただくことを目的としております。さらに、GLP-QA 業務以外でも、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/試験担当者の方々も、研修の目的をご理解の上ご参加いただければ、今後の業務に活かすことができるものと確信しております。

なお、本研修は GLP 部会 第 1 分科会の全面協力により、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。さらに、この数年話題になっております資料保存に関する解説、また、GLP-QAP 登録小委員会より登録試験の問題解説を行って頂く等、日常業務に対応した内容になっており参加者の方々のさらなるスキルアップの一助となるべく、プログラムを構成しております。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頂いております。奮ってご参加頂けますようお願い致します。

是非、この機会を活用し、QA 担当者としての更なる飛躍を目指していただきたく、多数のご参加をお待ちしております。なお、全てのプログラムを終了された受講者の方には修了証書を発行致します。

参加ご希望の方は、下記方法にて **2015 年 6 月 19 日(金)**までにお申込み下さい。

なお、定員 66 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。

記

第6回 GLP ベーシック研修

日時: 2015年7月9日(木) 11:00~16:45
7月10日(金) 9:40~16:45 (2日間)

会場: 三田 NN ホール 多目的ホール

東京都港区芝 4-1-23 三田 NNビル地下1階

Tel: 03-5443-3233

URL: <http://www.mita-nn-hall.com/access/access.html>

定員: **66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: 会員・非会員共に 20,000 円

テキスト代、1日目と2日目昼食代を含みます。但し、**宿泊費は含みません。**

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。

懇親会費: **5,000 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 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込みとさせていただきます。

振込み期限は、申込み締切りと同日の **6月19日(金)**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。

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

宿泊: **宿泊施設は各自でご予約ください。**

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

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)

第1日目(7月9日(木) 11:00~16:45) 受付は10:30より開始

1. 概論
2. 試験計画書の調査
3. 現場の調査
4. 生データの調査

懇親会(17:30~19:30)

東京グランドホテル 3階「蘭の間」

<http://www.tokyogrand.gr.jp/info/access.html>

第2日目(7月10日(金) 9:40~16:45)

5. 最終報告書の調査
6. GLP-QAP 登録試験問題の解説
7. 資料保存について
8. 総合質疑(パネルディスカッション)

* 各講義中にも質疑応答時間を設けます。

講師のご紹介 (敬称略)

| | |
|---------------------|-------------|
| ふるや つよし 降矢 強 | ハムリー株式会社 |
| きむら つとむ 木村 努 | 第一三共株式会社 |
| はら としひこ 原 俊彦 | アステラス製薬株式会社 |
| やまだ えいたろう 山田 栄太郎 | 日本たばこ産業株式会社 |
| ひらやま ようこ 平山 葉子 | 日本新薬株式会社 |
| すどう ひろかず 須藤 宏和 | 中外製薬株式会社 |
| うめたに としき 梅谷 俊輝 | 協和発酵キリン株式会社 |
| しちの ふじよし 七野 藤美 | 株式会社大塚製薬工場 |
| そね ひでゆき 曾根 秀行 | あすか製薬株式会社 |
| くらた ゆりこ 倉田 百合子 | 武田薬品工業株式会社 |
| おがた てつ 小形 徹 | 田辺三菱製薬株式会社 |

以上