

2023年11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12回 GLP アドバンス研修 開催のご案内 (速報)

初冬の候、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。

この度、日本QA研究会 GLP 部会では、「第12回 GLP アドバンス研修」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(2022年度)はweb開催としましたが、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。

今回の研修では、データインテグリティに関する事例を用いたリスクベースドアプローチをテーマとします。データインテグリティに関する OECD GLP ガイダンス文書 No.22 では、データインテグリティ確保のための基本事項として運営管理者がデータインテグリティリスクを評価する必要性が示されています。また、昨年7月に発出された QA に関する OECD GLP ガイダンス文書 No.23 でもリスクベースドアプローチを用いた QA 調査について記載されました。リスクベースドアプローチの手法を取り入れ、リスクの種類や影響度から優先順位付けを行うことで、より効果的かつ効率的な対応あるいは調査を実現することができます。そこで、本研修を、GLP におけるデータインテグリティリスクを特定し、リスクに応じて優先順位を付け、リスク軽減策について議論する機会とします。

本研修は、リスクベースドアプローチあるいはデータインテグリティに関する知識が初級又は中級レベルの方を受講対象として、リスクベースドアプローチ及びデータインテグリティの基本的な考え方を理解するとともに、課題の抽出や具体的な対応策の策定ができるようになることを目的としています。研修は、講義及びグループディスカッションから構成し、研修前に個々の事例について各自リスク分析(自己分析)も行っていただきます。

是非、この機会を活用し、リスクベースドアプローチ及びデータインテグリティについて理解を深めていただきたいと考えております。また、QAU の方のみならず、試験実施部門、システム管理部門等、GLP のデータを扱われる方々のご参加も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 11 月 28 日(火)頃に配信する予定です。受講ご希望の方は、ご案内の方法にて 2023 年 **12 月 18 日(月)**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。また、最少開催人数に満たない場合等、やむを得ず開催を見送る場合がありますので、予めご了承願います。

記

日時：2024年1月25日（木）10：30～17：05（受付：10：10～）

1月26日（金）9：10～16：15（受付：9：00～）

*2日間の研修となります。

会場：アクトシティ浜松 研修交流センター2階「音楽工房ホール」

静岡県浜松市中区中央3-9-1

URL：<https://www.actcity.jp/visitor/seminar/access/>

定員：48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：22,000円 ②非会員：30,000円

*研修資料代、2日分の昼食（お弁当）代を含みます。

*宿泊費は含みません。宿泊施設は各自でご予約ください。

交流会：日時 2024年1月25日（木）18：00～19：30

会場 LOLO 3rd Café（研修交流センター1階） <https://na2j703.gorp.jp/>

参加費 4,000円

* 任意参加としておりますが、講師及び受講者とフランクに情報交換を行う場としても位置付けており、是非ともご参加いただけますよう、お願いいたします。

【お申し込み方法等】

後日配信する受講申込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12月18日（月）**です。

② 受講料・交流会参加費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」に記載している振込情報をご確認いただき、期限までのお振り込みをお願いいたします。申込受付メールに記載のリンク先をクリックすると、電子請求書の印刷・保存が可能です。**請求書は送付（送信）いたしません。**

※本会は免税事業者です。適格請求書発行事業者登録（インボイス登録）はしていません。

- ・ **振込期限は2023年12月18日（月）（申込締切日と同日）**です。以下、ご注意願います。

***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（GLPアドバンス）をご入力ください。受付番号がご入力できない場合や会社でまとめた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。ただし、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いたしませんので、予めご了承ください。

③ 受講をキャンセルする場合は、**12月18日(月)まで**にサイトよりキャンセル手続きをしてください。

・**12月19日(火)**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(1月15日(月)頃予定)。
予めダウンロードし、研修当日は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。

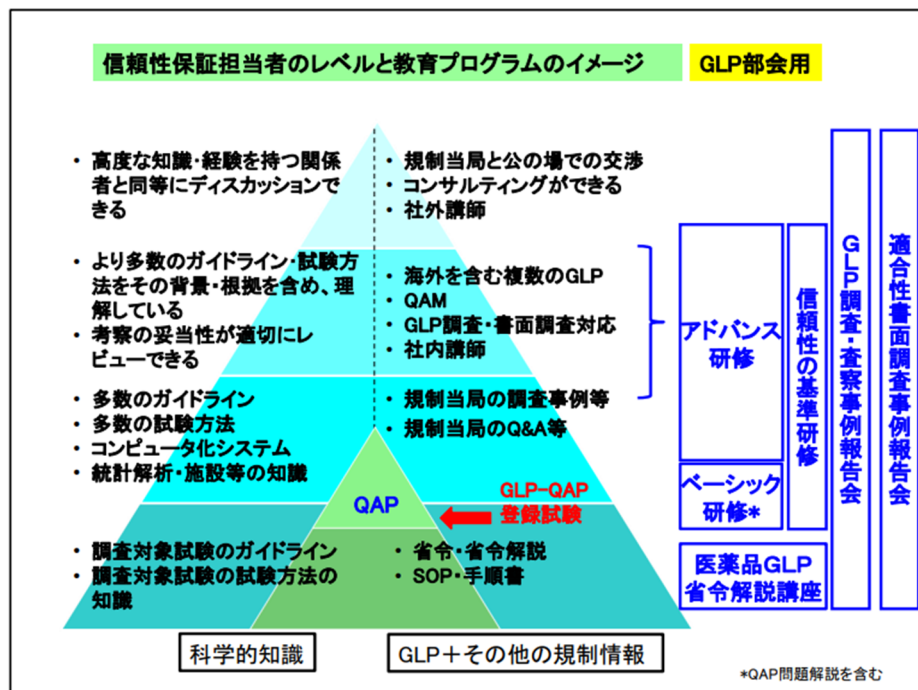
・著作権の侵害にあたる研修資料の二次利用は禁止です。

その他 ・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）

第1日目（2024年1月25日（木） 10:30～17:05） 受付は10:10より開始

1. 研修の概要
2. 講義1 QA調査におけるリスクの考え方～データインテグリティを例として～
3. 講義2 Quality Risk Management 概論～リスクベースドアプローチを用いたQA調査～
4. グループワーク1 リスクの特定・分析・評価（事例の抽出/RPNの算出） 説明
5. グループワーク1 グループ討議
6. グループワーク1 発表／討論・解説

交流会（18:00～19:30）

LOLO 3rd Café（研修交流センター1階）

第2日目（2024年1月26日（金） 9:10～16:15） 受付は9:00より開始

7. グループワーク2 リスクの軽減・受容（対応策策定） 説明
8. グループワーク2 グループ討議
9. グループワーク2 発表／討論・解説
10. 総合討論
11. まとめ
12. 事務連絡・閉講

<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）
岡林 義人 （株式会社ケー・エー・シー）
岡村 早雄 （科研製薬株式会社）
宇佐美 一成 （アステラス製薬株式会社）
松永 秀光 （株式会社大塚製薬工場）
高山 浅美 （メディフォード株式会社）
平山 葉子 （日本新薬株式会社）
山崎 晃 （協和キリン株式会社）

問い合わせ先：一般社団法人 日本QA研究会 事務局
TEL：03-6435-2118 FAX：03-6435-2119
Email：jimukyoku@jsqa.com

以上