

2024年7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14回 GLP ベーシック研修 オンデマンド動画配信のご案内 (速報)

拝啓 時下、会員の皆様におかれましては益々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 GLP 部会では、「第14回 GLP ベーシック研修」を開催いたします。現在、申込み受付の準備をしており、まずは以下に概要（内容、対象者、開催形態、申込方法等）をご案内いたします。

本研修は、オンデマンド動画配信となります。お申込みの際はご注意ください。

本研修は、QAU の実務経験が3年未満程度の方を受講対象として、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ることを目的としております。また、QAU の実務経験が3年以上の方、GLP-QA 業務以外の担当の方、さらに、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／試験担当者の方々が受講されても、十分に業務に活かすことが可能です。

本研修は、試験及び施設の調査における留意事項や着眼点の講義に加えて、演習とその解説による問題解決等を盛り込んだ内容となっております。今年度より QA 業務のポイントの解説や事例をより充実させることとし、コンピュータ化システムについて、関連通知やバリデーションの具体事例及びその QA 調査を含めた内容の講義を予定しています。加えて、GLP-QAP 登録委員会から登録制度の概略説明並びに登録試験の問題解説等のプログラムを提供しますので、GLP-QAP 登録試験対策や日頃の業務のスキルアップの一助にもしていただけます。

なお、本研修では、研修内容に限り受講者の皆様からのご質問を受け付け（受講者限定 Web サイトに URL を掲載予定）、締め切り後1ヵ月を目処に、本研修プロジェクトメンバーの見解を全受講者に回答（配信）する予定です。なお、頂いた質問全てに回答できない場合があることにご留意ください。

是非、この機会を活用し、QA 担当者あるいは試験責任者／試験担当者としての実力アップを目指していただきたく、多くの方の受講をお待ちしております。

会員の皆様におかれましては、是非、ご所属法人内の関係部署にご案内いただければ幸いです。

本研修受講のお申込みに関する案内は、7月下旬に配信する予定ですので、受講ご希望の方は、ご案内の方法にて **8月26日（月）** までにお申込みください。

敬具

## 第14回 GLP ベーシック研修

期間：2024年9月6日（金）13時～9月30日（月）12時まで

形式：オンデマンド動画配信

- \* 講義動画及び研修資料（PDF）は受講者限定 Web サイトに掲載します。著作権の侵害にあたる資料の二次利用は禁止します。
- \* 申込み/振込みが完了した方には、申込時と同じメールアドレスに動画視聴用 URL を（パスワード付）をお送りします。（9月5日（木）までに送信予定）
- \* 事務局（[jimukyoku@jsqa.com](mailto:jimukyoku@jsqa.com) 又は [jimukyoku@jsqa.jp](mailto:jimukyoku@jsqa.jp)）からのメールが届くように設定等の確認をお願いします。会社のセキュリティ、Gmail 設定等でメールが届かない場合等があります。

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に所属の方で、会員登録されていない方（非会員）

受講料：① 会員 4,000 円 ② 非会員 6,000 円

受講料の振込期限は、申込締切日と同日です。

### 【お申込方法等】

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 申込締切：2024年8月26日（月）です。
- ② 受講料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電子請求書のリンク先が記載されています。請求書には、振込情報を記載いたしますので、記載事項等をご確認ください。請求書の送付（送信）はございませんので、各自リンク先から電子請求書（PDF）の取得保存等をお願いします。※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：申込締切日と同日の 2024年8月26日（月）です。  
振込期限についての個別のご相談には応じられませんので予めご了承ください。  
以下に記載の注1) 及び注2) をご確認の上、ご注意ください。
    - \*注1) 期日までにお振込みが確認できない場合は、受講申込は取り消しさせていただきます。
    - \*注2) ①のお申込みがなく、お振込みのみの場合も受講申込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）、イベント名等をご入力ください（請求書に記載あり）。受付番号が入力できない場合や会社でまとめての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。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。
  - ・ 領収書の発行はいたしませんので、予めご了承ください。
  - ・ 申込み及び振込みの完了の方には8月27日（火）以降に事務局よりその旨をご連絡いたします。

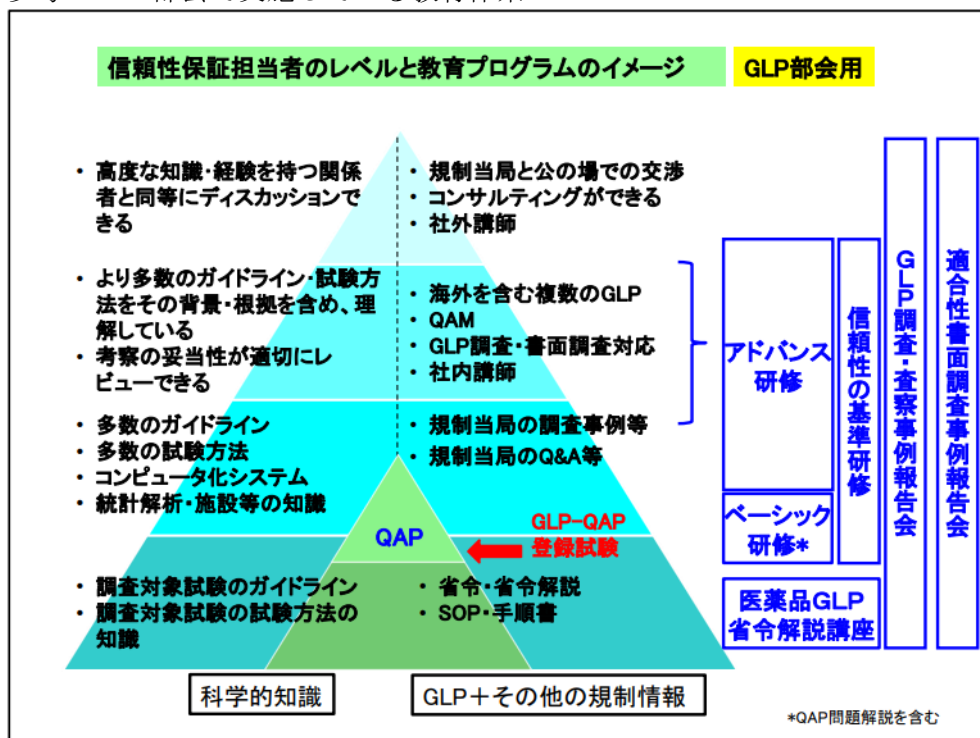
- ③ 受講をキャンセルする場合は、申込み期限迄にサイトよりキャンセル手続きをしてください。期限を過ぎてのキャンセルは、受講料の全額を申し受けますので、ご了承ください。
- ・お振込後のキャンセル、受講者側のトラブル等のご都合で受講できなかった場合の返金はいたしかねます。ただし、主催者側の都合により開催できなかった場合は、受講料を返金いたします。
- ④ 申込期限後の受講者の交代変更は承りかねます。
- ・受講者の交代変更をする場合は、申込期限内にキャンセル及び申し込み手続き等、各自でご対応をお願いいたします。

**【プログラム（敬称略）】 \*1 講義あたり 30～70 分程度**の講義時間となります。

1. QAU の役割（石田 圭司（大鵬薬品工業株式会社））
2. 試験計画書の調査（山口 真理（株式会社大塚製薬工場））
3. 試験操作の調査（山田 さおり（日精バイリス株式会社））
4. 生データの調査（福田 文美（株式会社サンプラネット））
5. 最終報告書の調査（岡村 早雄（科研製薬株式会社））
6. 施設の調査（資料保存を含む）（那須 功二（株式会社ケー・エー・シー））
7. コンピュータ化システムの調査 1部：コンピュータ化システムとは（小島 友紀子（科研製薬株式会社）、山崎 晃（協和キリン株式会社））
8. コンピュータ化システムの調査 2部：コンピュータ化システムバリデーション実施方法（小島 友紀子（科研製薬株式会社）、山崎 晃（協和キリン株式会社））
9. コンピュータ化システムの調査 3部：QA 調査（小島 友紀子（科研製薬株式会社）、山崎 晃（協和キリン株式会社））
10. GLP-QAP 登録制度の概要と試験問題の解説（GLP-QAP 登録委員会委員長 栗原 明義（大正製薬株式会社））

- \*一部の講義では、AI 自動音声機能を利用いたします。聞き取りにくい場合があることをご了承ください。
- \*それぞれのご都合に合わせ、複数日に分けて講義番号順に全講義を受講いただくことをお勧めしますが、ご希望の講義のみを受講いただくことも可能です。
- \*本研修の講義資料の作成にあたっては、上記各講義の講師に加えて以下の検討メンバーにご助言、ご協力をいただきました。  
杉村 由香（第一三共株式会社）  
鈴木 真一（マルホ株式会社）  
橋本 恵子（テルモ株式会社）  
高山 浅美（メディフォード株式会社）  
武内 奈美（株式会社メニコン）

参考：GLP 部会で実施している教育体系



※「医薬品 GLP 省令解説講座」は本年度より「GLP 省令解説講座」へ名称を変更

## 【オンライン受講の準備と免責事項】

必ず以下の内容をご確認の上、お申込みください。

1. 受講される方は、各自で必要な PC、利用環境、通信機器、通信回線、その他必要な設備をご用意ください。なお、受講者の通信環境等により、研修に参加できない場合、日本 QA 研究会はその責任を負いません。
2. **本研修は、申込みをされた方（受講者）のみ参加することができます**（受講者以外の視聴は禁止、受講者の交代も不可）。接続情報（URL・パスワード等）を受講者以外の方に漏らさないでください。**受講者ご本人でないことが判明した場合、接続をお断りする、又は受講料を追加で請求します。**
3. **本研修の動画の一部又は全体の録画、録音は固く禁止します。**また、録画・録音・画面のキャプチャー等による**データ取得・保管も固くお断りいたします。**
4. 本研修受講後の修了証の発行はございません。
5. 本研修で提供する資料や音声等全ての知的所有権は、講演者及びその所属先、日本 QA 研究会に帰属します。

問い合わせ先：

一般社団法人 日本 QA 研究会 事務局

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11

日本橋ライフサイエンスビルディング 4 階 (410 号室)

TEL：03-6435-2118 FAX：03-6435-2119 Email：[jimukyoku@jsqa.com](mailto:jimukyoku@jsqa.com)

以上