

2024年12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

GCP 部会長：清水 聡

GCP 部会主催教育講座「TMF 監査コース」 開催のご案内（速報）

拝啓 時下会員の皆様に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 GCP 部会では、「TMF 監査コース」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。

本講座は対面（集合）形式（グループワーク含）での開催となります。お申込みの際はご注意ください。

本講座では、監査業務の経験が浅い方を対象に、座学による監査概論に加えて、グループディスカッションによる演習を組み込んだ講義を実施します。座学による TMF 監査の概略の講義に加え、事例演習および Q&A コーナーによって講義内容の理解を深めて頂くと同時に、同業他社の方とのフリーディスカッションを通して日頃の業務での疑問点等の解決の一助にして頂ければと考えております。

是非、この機会を活用して、業務における更なる飛躍を目指していただきたく、皆様のご参加をお待ちしています。

受講申込に関する案内を事務局から 2025 年 1 月 9 日（木）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 2025 年 **2 月 6 日（木）** までにお申し込みください。定員に達し次第、申込みを締め切りますので、予めご了承願います。

敬具

記

日時：2025 年 2 月 26 日（水）10：00 ～ 17：00 ＊会場受付開始 9:40
（お昼休憩：11:30 ～ 12：30）

会場：日本橋ライフサイエンスビル 201 会議室（東京都中央区日本橋本町 2-3-11）
<https://www.nihonbashi-lifescience.jp/>

定員：42 名（申込み先着順）

受講いただける者：

- 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）

対象者：GCP 監査業務の経験が 3 年以下、または基本を再確認したい方

内 容：監査業務の経験が浅い方を対象に、座学による監査概論に加えて、グループディスカッションによる演習を組み込んだ講義を実施します。

受講料：① 会員：11,000 円 ② 非会員：16,000 円

*受講料には昼食（お弁当）代を含みます。

受講料の振込期限は、申込締切と同日の 2025年2月6日（木） です。

【本講座を受講するにあたって】

- ・本講座を受講するにあたり、予め規制に関する資料や手順書をお渡しし、事前にチェックリストを作成する予習演習を各自でおこなっていただきます（*詳細は受講者宛にご案内）。
- ・講座当日は、必要に応じて GCP ポケット資料集等をお持ちください。
- ・事例演習の一部で PC を使用します。各自 PC の持参をお願いします。

【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 申込締切：2025年2月6日（木）です。

② 受講料は事前振込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 2025年2月6日（木）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のお申し込みがなく、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。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2月7日（金）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、申込み期限内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。

【連絡事項等】

PCについて

- ・各自にて PC をご持参ください (グループワーク等で利用します)。

会場内の電源が限られているため各自の PC 利用時の常時電源接続は出来かねます。予めご了承ください。

講座資料

- ・受講者宛に事前にメールにて配信又は受講者専用 Web サイトにて掲載いたします。(2/19 (水) 予定)。

- ・事前資料に規制に関する資料や手順書をご確認頂き、事前にチェックリストを作成する予習演習を各自でおこなっていただきます。

- ・講座資料は予めダウンロードしていただき、講座当日は必要に応じてお手元に印刷物等をご用意ください。会場での資料の配付はいたしません。

- ・著作権の侵害にあたる研修資料の二次利用は禁止です。

昼食

- ・昼食はお弁当をご用意いたしますが、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。

その他

- ・会場受付時にお名刺を確認させていただきます。お手元をご用意頂き受付をお願いいたします。

- ・講座当日は、必要に応じて GCP ポケット資料集等をお持ちください。

- ・PC、その他貴重金等の管理は各自にてお願いいたします。

- ・会場内はエアコンの温度調節が難しい場合がございますので、各自、脱着可能な服装でのご参加をお願いいたします。

- ・本講座では修了証等は発行いたしません。

【プログラム (予定)】

9:40 ~ 受付開始

10:00 ~ 講義

11:30~ 昼休憩

12:30~ 講義、グループワーク・発表

16:05 終了

1. TMF 監査概論 品質に関する概論
2. TMF 監査各論 ① TMF 監査とは ② TMF 監査実務
3. 事例演習

TMF 監査を題材にした演習を通じて、TMF 監査の着目点などについて理解する。

4. Q&A/フリーディスカッションのコーナー

受講申し込み時に寄せられた質問や講座当日に感じた疑問点について、グループディスカッションを行うことに加えて、特プロ 2 メンバーから解説する。

講師：特別プロジェクト 2 メンバー

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

以上