

2025 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
製造販売後部会長 齋藤 達也
特別プロジェクト 2 担当理事 西村 哲
特別プロジェクト 2 幹事 上田 俊則

製造販売後部会 教育研修講座 BASIC コース 「GVP/GPSP 自己点検技法」開催案内

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。

製造販売後部会特別プロジェクト 2 では、製造販売後の GxP（GQP、GMP、GVP 及び GPSP）の信頼性保証に関わる人材育成のための研鑽と研修の場の提供を目的とし、各種 GxP の教育・研修を企画・実施しており、この度、教育研修講座 BASIC コース「GVP/GPSP 自己点検技法」を下記要領にて開催致します。

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、人数制限がございます。お申込みの際はご注意ください。

本講座では、自己点検業務の経験が浅い方を対象に、GVP/GPSP 自己点検技法の講義と Q&A に加えて、事例演習を組み込んだグループワークによる講座を実施します。講義及び Q&A により GVP/GPSP 自己点検の基礎知識を深めていただくとともに、グループワークでは GVP と GPSP 各一つを 1 セットとした課題を 3 セット用意し、グループごとにいずれかを割り当て、自己点検の考え方について 5～6 名でディスカッションいただく予定にしております。

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。

受講ご希望の方は、ご案内の方法にて 2025 年 7 月 15 日（火）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。

記

日 時：2025 年 8 月 1 日（金） 13：00～16：45 ＊会場受付開始 12：40

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 2-3-1）

開催形式：対面（集合）形式（グループワーク含） プログラム（別紙）

定 員： 30 名（申込み先着順）となります。

対 象 者： 以下の方で、自己点検業務の経験が浅い方

- 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：6,000 円 ② 非会員：8,000 円

受講料の振込期限は、申し込み締切りと同日の **2025 年 7 月 15 日（火）** です。

【お申し込み方法等】

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 7 月 15 日（火）** 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。

- ・ 振込期限は申し込み締切日と同日の **2025 年 7 月 15 日（火）** 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）。受付番号がご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 7 月 16 日（水）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る場合がございます。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。
(7/25（金）予定)

- ・ 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資料の二次利用は禁止させていただきます。

- そ の 他 ・会場受付時にお名刺を確認させていただきます。お手元にご用意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。
 - ・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。

問 合 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

製造販売後部会 教育研修講座 BASIC コース
「GVP/GPSP 自己点検技法」
プログラム

時間	内容
12 : 40～	会場受付開始
13 : 00～13 : 10	開会の挨拶 オリエンテーション
13 : 10～14 : 40	講座「GVP/GPSP 自己点検技法～自己点検のポイントと考え方～」 Q&A
14 : 40～14 : 55	<休憩> (15分)
14 : 55～15 : 05	グループワーク課題説明 (実施方法を含む)
15 : 05～15 : 45	グループワーク (課題は GVP と GPSP 各一つを 1 セットとした課題 3 セットからい ずれか一つをグループに割り当て)
15 : 45～16 : 35	グループワーク発表 (GVP と GPSP のどちらをを発表するかはグループで選択)
16 : 35～16 : 45	総評
16 : 45	終了

講 師：日本 QA 研究会 製造販売後部会 部会長
齋藤 達也氏 (ノーベルファーマ株式会社)

【運 営】

製造販売後部会 特別プロジェクト 2 メンバー
上田 俊則 (リードケミカル株式会社) 幹事
三井 典子 (第一三共株式会社) 副幹事
村上 圭子 (Honeywell Japan Limited) 副幹事

製造販売後部会役員

部会長 齋藤 達也 (ノーベルファーマ株式会社)
担当理事 西村 哲 (協和キリン株式会社)
理事 宮越 久孝 (アッヴィ合同会社)
理事 吉田 美加 (日本ビーシージー製造株式会社)
監事 屋良 肇 (マルホ株式会社)