

2025 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：竹内 恵美子

第 15 回 GLP ベーシック研修 開催のご案内

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。

さて、この度、日本 QA 研究会 GLP 部会では、「第 15 回 GLP ベーシック研修」を下記要領にて開催いたします。

研修は対面（集合）形式（一部、研修開催前にオンデマンド動画配信による事前研修あり）での開催となります。お申込みの際はご注意ください。

本研修は、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。受講対象者として、QAU の実務経験が 3 年未満程度の方々を想定した内容としておりますが、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、業務に十分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。演習では、受講者同士で議論し、回答に至った根拠や考え方を発表していただく受講者参加型の形式も取り入れます。さらに、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、本研修では事前に一部の講義を動画で公開します。公開された講義の当日の説明はありませんが、事前にいただいたご質問に対しては研修時に講師より回答いたします。ただし、いただいた全てのご質問に対して回答ができない場合がありますので、予めご了承をお願いいたします。

1 日目の研修終了後、同会場にて講師及び受講者間の情報交換の場として交流会（事前登録制、無料）を予定しております。1 時間程度ではございますが、飲料及び茶菓子をご用意する予定です。

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。

受講ご希望の方は、ご案内の方法にて **2025 年 9 月 3 日（水）** までにお申し込みください。定員に達し次第、締め切りとなります。

敬具

記

日時：2025 年 9 月 25 日（木）10：20 ～ 17：10（交流会：終了後 ～ 18：00）

9 月 26 日（金） 9：50 ～ 16：00 ＊2 日間の研修となります

＊会場受付開始 1 日目（25 日）10：00、2 日目（26 日）9：30

会場：AP 秋葉原 5F A+B+C 会議室 東京都台東区秋葉原 1-1 秋葉原ビジネスセンター

<https://www.tc-forum.co.jp/ap-akihabara/access/>

定員：90 名（申込先着順）

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：16,000 円 ② 非会員：23,000 円

＊受講料には研修資料代、2 日分の昼食（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 9 月 3 日（水） です。

【お申込み方法等】

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 9 月 3 日（水）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：申込締切と同日の 2025 年 9 月 3 日（水）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9月4日（木）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、申込期限までに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】

受講者用事前動画及び研修資料

- ・一部の講義動画及び研修資料を受講者閲覧用の Web サイトに掲載します（9/18（木）予定）。研修当日は動画内容の説明はありません。
- ・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受講者閲覧用 Web サイトの URL（パスワード付）をお送りします（9/18（木）予定）。
- ・動画及び研修資料の公開期限は9月30日（火）17時までとなります。
- ・研修資料は、予め Web サイトからダウンロードしていただき、研修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。**会場での資料配布はありません。**
- ・著作権の侵害にあたる動画及び研修資料の二次利用は禁止です。

その他

- ・1日目の会場受け付け時にお名刺をご提出いただきますので2枚ご用意ください。
2日目は1日目にお渡しした名札をご持参ください。
- ・宿泊が必要な方は、各自でご手配ください。
- ・研修両日の昼食は用意（お弁当）しますが、アレルギー等の個別対応はお受けできません。
また個別事情での昼食（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。
- ・会場には各自がご使用になる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。
- ・事務局（jimukyoku@jsqa.com 又は 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。

【プログラム】（予定、敬称略）

事前講義動画

1. コンピュータ化システムとは（山下 初江（株式会社大塚製薬工場））
2. コンピュータ化システムバリデーション実施方法（山下 初江（株式会社大塚製薬工場））
3. 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））

*本動画では、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。

集合研修

第1日目（9月25日（木） 10:20～17:10） 受付は10：00より開始

1. 研修の概要（福田 文美（株式会社サンプラネット））
2. QAU の役割（石田 圭司（大鵬薬品工業株式会社））
3. 試験計画書の調査（山口 真理（株式会社大塚製薬工場））
4. 試験操作の調査（山田 さおり（日精バイリス株式会社））
5. 施設の調査（那須 功二（株式会社ケー・エー・シー））
6. 生データの調査（福田 文美（株式会社サンプラネット））

交流会（終了後～18:00）

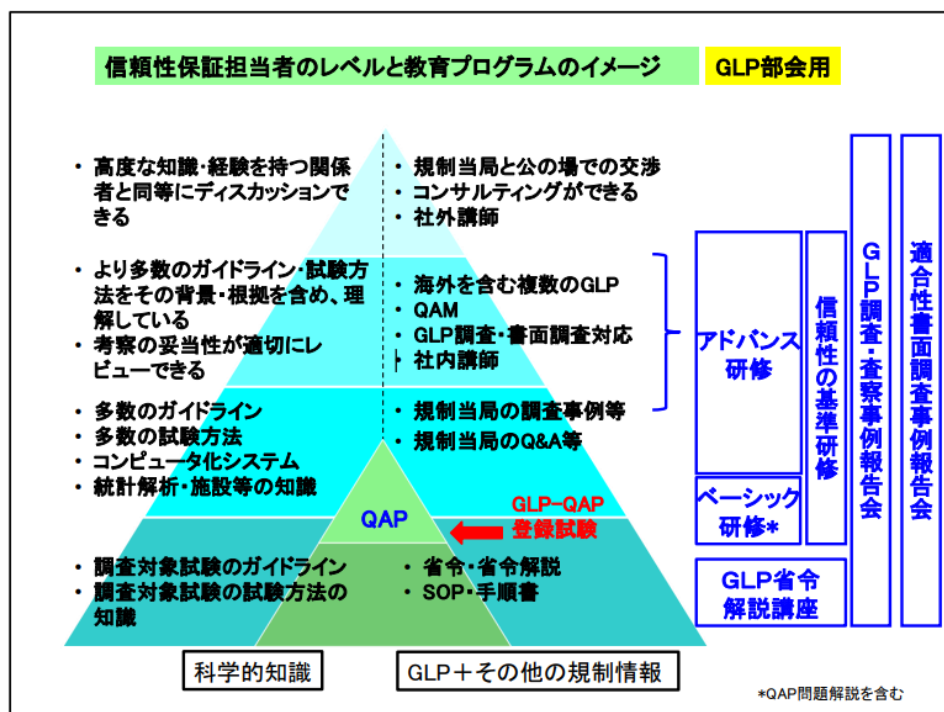
第2日目（9月26日（金） 9:50～16:00） 受付は9：30より開始

7. 最終報告書の調査（後藤 裕弥（株式会社日本バイオリサーチセンター））
8. コンピュータ化システムのQA調査（山下 初江（株式会社大塚製薬工場））
9. 総合質疑（パネルディスカッション）
10. まとめ（岡村 早雄（科研製薬株式会社））

＊ 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）
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）

参考：GLP 部会で実施している教育体系



【オンライン受講の準備と免責事項】

本研修では、一部の講義において事前にオンデマンド動画配信を行います。必ず以下の内容をご確認の上、お申し込みください。

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 4 階

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

以上