

2025 年 10 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 14 回 GLP アドバンス研修 開催のご案内（速報）

拝啓 時下、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 14 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。

今回の研修では、データインテグリティ確保のための Quality Management System (QMS)の活用（OECD GLP ガイダンス文書 No.24 の理解）について取り上げます。OECD GLP ガイダンス文書 No.24（品質改善ツールと GLP に関する OECD の見解）では、GLP における継続的改善メカニズムの導入が推奨されており、品質改善アプローチを通じて試験施設の信頼性向上を図ることが重要とされています。また、PMDA や FAMIC の実施する GLP 研修会においては、データインテグリティへの更なる対応として、特に重要とされる事項については各施設で対応を進めるよう求められています。そこで、本研修では、データインテグリティの事例を通じて、QMS のポイントとなるリスク分析、根本原因分析、是正措置及び予防措置（CAPA）、継続的改善について検討し、議論する機会とします。

本研修は、QMS 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、GLP 試験・組織運営における QMS の考え方をういた課題の抽出や具体的な対応策の策定ができるような研修内容になっています。研修は、講義及びグループディスカッションから構成しています。

1 日目の研修終了後、同会場にて講師及び受講者との情報交換の場として 1 時間程度の交流会（自由参加、無料）を予定しております。

是非、この機会を活用し、QMS 及びデータインテグリティについての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、運営管理部門等の方々のご参加も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。

本研修の受講申込みに関する案内は、事務局から 2025 年 11 月 11 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 **2025 年 12 月 8 日（月）**までにお申込みください。定員に達し次第、申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：2026 年 1 月 22 日（木）10：30～17：05（受付：10：10～）（交流会：研修終了後 ～ 18：10）

1 月 23 日（金） 9：10～16：35 ＊2 日間の研修となります。

会場：アクトシティ浜松 コンgressセンター 5 階 52～54 会議室

静岡県浜松市中央区板屋町 111-1 URL：<https://www.actcity.jp/visitor/congress/access/>

定員：48 名（申込み先着順）

開催形式：対面（集合）形式のみ

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（予定）：①会員：22,000 円 ②非会員：30,000 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。

＊宿泊費は含みません。宿泊施設は各自でご予約ください。

受講料の振込期限は、申込締切と同日の 2025 年 12 月 8 日（月） です。

【お申込み方法等】

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込みください。

① 申込締切：**2025 年 12 月 8 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：申込締切と同日の 2025 年 12 月 8 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、受講申込みは取り消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。
- ・ **領収書の発行はございません**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 8 日（月）までに**「申込受付メール」に記載しているリンク先よりキャンセル手続きをしてください。

- ・ **12 月 9 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】

- 研修資料**
- ・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（2026 年 1 月 13 日（火）頃予定）。
 - ・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。
 - ・会場には各自がご使用になる PC 用の電源はございません。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）

第 1 日目（2026 年 1 月 22 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 データインテグリティ及びリスクベースドアプローチの考え方
3. グループワーク 1 グループワークの説明
4. グループワーク 1 グループ討議
5. グループワーク 1 解説
6. 講義 2 QMS の考え方（OECD GLP ガイダンス文書 No.24）
7. グループワーク 2 グループワークの説明
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

交流会（研修終了後～18：10）

第 2 日目（2026 年 1 月 23 日（金） 9:10～16:35）

10. グループワーク 3 グループワークの説明
11. グループワーク 3 グループ討議
12. グループワーク 3 発表／討論・解説
13. グループワーク 4 グループワークの説明
14. グループワーク 4 グループ討議
15. グループワーク 4 発表／討論・解説
16. 総合討論
17. まとめ
18. 事務連絡・閉講

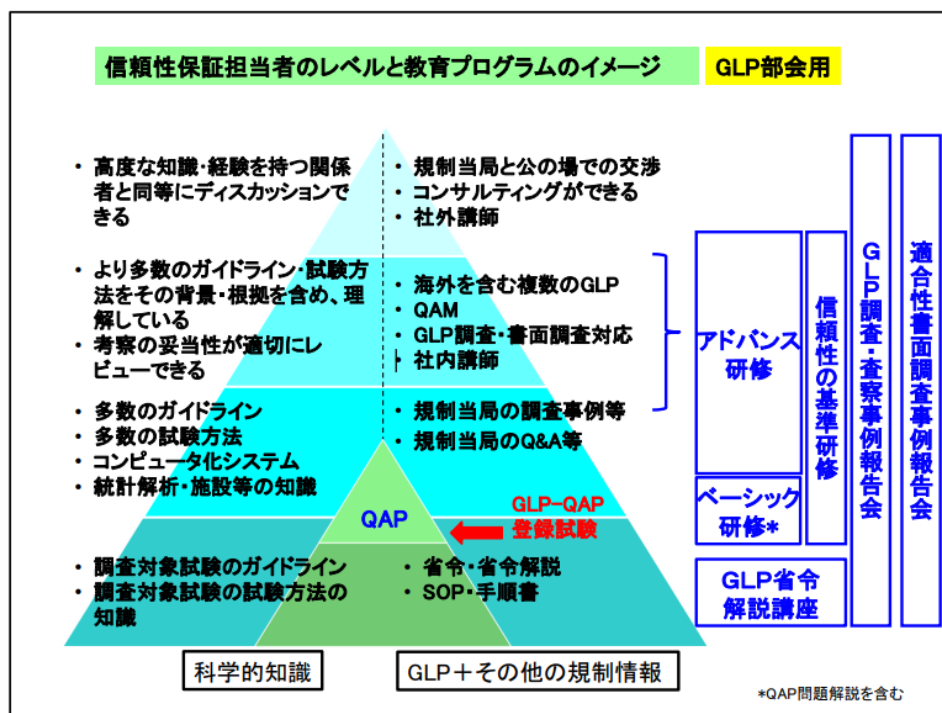
<講師紹介（敬称略）>

岡村 早雄	（科研製薬株式会社）
鈴木 真一	（マルホ株式会社）
福田 文美	（株式会社サン普拉ネット）
岡 良子	（塩野義製薬株式会社）
岡林 義人	（タカラバイオ株式会社）
鎌田 芽生	（科研製薬株式会社）
山口 真理	（株式会社大塚製薬工場）
成田 吉泰	（協和キリン株式会社）
那須 功二	（株式会社ケー・エー・シー）
眞鍋 勝行	（株式会社ヤクルト本社）

＊ 本研修の講義資料の作成にあたっては、上記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。

広瀬 公俊	（メディフォード株式会社）
高山 浅美	（メディフォード株式会社）

参考：GLP 部会で実施している教育体系



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