2026 年 11 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: 平石　嘉昭

第 15 回 GLP アドバンス研修　開催のご案内

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 15 回 GLP アドバンス研修」を下記要領にて開催いたします。

今回の研修では、GLP におけるデータインテグリティへの実践的な対応を取り上げます。令和 7 年度の GLP 研修会及び農薬 GLP 講習会において、PMDA 並びに FAMIC より、令和 10 年度（2028 年 4 月）以降、データインテグリティに係る重点項目の実装を求める方針が示されました。そこで、本研修は、データインテグリティ対応に必要な知識、実践的な対応方法及び各施設に応じた教育訓練プログラムの策定手法を習得することを目的とします。

本研修は、データインテグリティ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いますが、研修効果の向上のため、事前に OECD GLP ガイダンス文書 No.22 及び ICH Q9 のご確認をお願いします。研修では、これらのガイダンス文書等をベースとして、講義、グループワーク及び総合討論を行います。講義では、規制当局の要求事項を踏まえた紙及び電子データのライフサイクルを通じた管理、リスクベースドアプローチによる分析機器のデータインテグリティ対応、並びにデータインテグリティに関する教育訓練について学びます。グループワークでは、各施設におけるデータインテグリティ対応について意見交換を行うとともに、分析機器を題材としてリスクの評価及び低減策の検討、データインテグリティに関する教育訓練プログラムの策定演習を行います。

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。

ぜひ、この機会を活用し、データインテグリティへの実践的な対応について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、システム管理部門等、GLP データの管理やデータインテグリティ対応に携わる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、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。

受講を希望される方は、事務局からの案内に従い **2026 年 12 月 15 日（火）**までにお申し込みください。定員に達し次第、申込を締め切ります。また、最少催行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、あらかじめご了承願います。

記

日時：2027 年　1 月 25 日（月）10:30～17:00（受付：10:10～）（交流会：研修終了後　～　18:10）
　　1 月 26 日（火）　9:10～16:40　＊2 日間の研修となります。
会場：アクトシティ浜松　コングレスセンター　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（申込先着順）
開催形式：対面（集合）形式のみ
受講対象者：
　　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）
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。

【申込方法等】

① **受講申込案内のメール本文に従い、Web フォームへの入力**によりお申し込みください。
・**申込締切：2026 年 12 月 15 日（火）**

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」に記載している振込情報をご確認いただき、期限までにお振り込みください。申込受付メールに記載のリンク（URL）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）はしておりません。
・**振込期限：申込締切と同日の 2026 年 12 月 15 日（火）**
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あらかじめご了承ください。
以下に記載の注 1）及び注 2）をご確認ください。
＊注 1） 期日までにお振り込みが確認できない場合は、受講申込は取り消させていただきます。
＊注 2） Web フォームからのお申し込みがなく、お振り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（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てお振り込みになる場合、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、あらかじめご了承ください。

③ 受講をキャンセルする場合は、**2026 年 12 月 15 日（火）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。

・ 2026 年 12 月 16 日（水）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。
・ 振込後、受講者の都合により受講できなかった場合、受講料の返金はいたしません。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は承りかねます。**

・ 受講者を交代する場合は、**申込期限内に**キャンセル及び新たな申込の手続きを各自で行ってください。

【連絡事項】

研修資料

・申込/振込が完了した方には、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（2027 年 1 月 15 日（金）頃予定）。
・研修資料は、あらかじめ 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

・お弁当について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あらかじめご了承ください。
・会場には各自がご使用になる PC 用電源（コンセント）の準備はございません。PC を使用される場合はご自身にてモバイルバッテリー等をご持参ください。
・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、メールサービスの受信設定等により、メールが届かない場合があります。

【プログラム】（予定）

第 1 日目（2027 年 1 月 25 日（月） 10:30～17:00） 受付は 10:10 より開始

1. 研修の概要
2. 講義 1　PMDA の要求事項を踏まえたデータライフサイクルを通じたデータの管理(紙及び電子)
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　グループワーク
5. グループワーク 1　発表／討論・解説
6. 講義 2　リスクベースドアプローチによる分析機器の DI 対応
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　グループワーク

交流会（研修終了後～18:10）

第 2 日目（2027 年 1 月 26 日（火） 9:10～16:40）

9. グループワーク 2　グループワーク（続き）
10. グループワーク 2　発表／討論・解説
11. 講義 3　DI トレーニングについて
12. グループワーク 3　グループワークの説明
13. グループワーク 3　グループワーク
14. グループワーク 3　発表／討論・解説
15. 総合討論
16. まとめ
17. 事務連絡・閉講

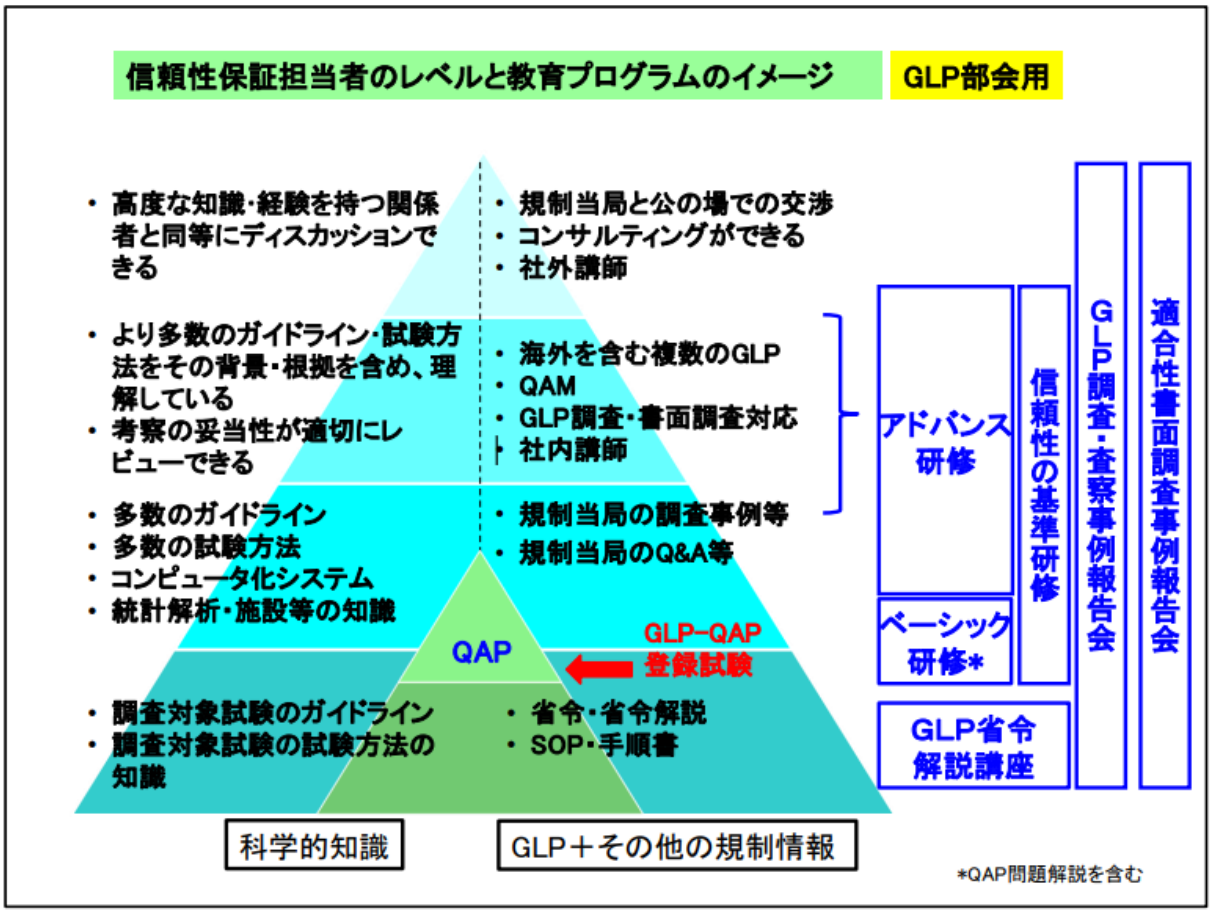
＜講師紹介（敬称略）＞

平石 嘉昭　（テルモ株式会社）
片野坂　徳章（積水メディカル株式会社）
岡村 早雄　（科研製薬株式会社）
岡林 義人　（タカラバイオ株式会社）
福田 文美　（株式会社サンプラネット）
宇佐美 一成（アステラス製薬株式会社）
勝山 清加　（中外製薬株式会社）
下川 智春　（株式会社東レリサーチセンター）
月原 宏志　（大鵬薬品工業株式会社）
山崎 晃　（株式会社新日本科学）
吉山 忠宏　（中外製薬株式会社）
渡邊 功　（株式会社新日本科学）
小嶋 五百合（一般財団法人残留農薬研究所）
岡 良子　（塩野義製薬株式会社）
松下 洋一　（シミックファーマサイエンス株式会社）
前田 健一　（積水メディカル株式会社）

＊　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。

小島　友紀子　（科研製薬株式会社）
正木　良和　　（株式会社大塚製薬工場）
鈴村　真一　　（マルホ株式会社）
八太　貴子　　（塩野義製薬株式会社）
大野　理絵　　（大正製薬株式会社）
三浦　誠　　（公益財団法人日本植物調節剤研究協会）
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



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