

Information for the first Global QA Conference

(第1回国際QA会議案内：1st GQAC)

この情報は、平成17年2月に米国フロリダ州オーランド(Orlando, Florida, USA)で開催されます1st GQACの随時情報を掲載したホームページです。

現時点(2004年8月20日)では、以下の内容が予定されております。

主要な開催団体：

米国 SQA (Society of Quality Assurance)

英国 BARQA (British Association of Research Quality Assurance)

日本 JSQA (Japan Society of Quality Assurance)

会議運営形態：

First Global QA Conference と同時に

第21回米国 SQA 年次総会が開催されます。

OECD GLP Working Group 会議が開催される予定です。

参加動向：

各国の当局からの参加も多数予想されます。また、イタリア、スイス、ドイツ、オランダ等の QA 団体の参加もすでに決定しており、アジア諸国の参加も含めて国際色豊かな実り多い会議の中で、活発な情報交換が期待できます。是非この機会を逃さずに参加をご検討くださるようお願いいたします。

会議情報：

1. 日時：平成17年2月20日(日)～24日(木) (5日間)

2. 会場：Hilton in the Walt Disney World Resort,
Orlando, Florida, USA

3. 参加方法：

申込方法：オンラインにて申し込み。(http://www.sqa.org/gqac/)

申込書は9月にウェブサイトで公開。

参加費：

会員 \$550 U.S. (2005年1月21日まで、以降 \$650 U.S.)

非会員 \$725 U.S. (2005年1月21日まで、以降 \$825 U.S.)

親睦行事：

運営委員会では会議参加者にふさわしいツアーや催し物を詳細に検討しています。

会議日程（予定）:

米国 SQA の第 21 回定期年次総会に併設する形態で、一つの会場が第 1 回国際 QA 会議会場として設営され、終日その会場で GLP、GCP および GMP の一般講演、特定テーマで開催される特別講演、並びに行政担当官による Regulatory Topic 等が講演される予定ですが、その詳細な企画および会場数等、詳細情報は未だ確定していません。

2005/ 02/ 20	GCP	GLP		GQAC	OECD
		FDA	EPA		
20	Preconference Training				
21					OECD
22	21 st SQA Annual Meeting			1 st GQAC	Session
23					
24					

(詳細は未確定ですが以下の内容です。)

1st Global QA Conference Programs :

Sunday, 20 February 2005

08:00am- 05:00pm Preconference Training Workshops

Monday, 21 February 2005

08:00am- 05:00pm Preconference Training Workshops

06:00pm- 08:00pm GQAC Welcoming Reception

Tuesday, 22 February 2005

08:30am- 10:30pm Opening Plenary and Keynote Presentation

10:30am- 05:00pm Concurrent Sessions

05:00pm- 06:30pm World Fair Event-onsite

Wednesday, 23 February 2005

08:30am- 05:00pm Concurrent Sessions

05:00pm- 08:00pm Peripheral Meeting

Thursday, 24 February 2005

08:30am- 03:00pm Concurrent Sessions

03:00pm- 04:00pm Closing Plenary

04:00pm- 10:00pm Special Event-offside

演題募集と講演：

1. 一般演題募集

発表形式は英語による個人口頭で約 30 分の発表（質疑応答を含む）又はポスター発表になります。

申込方法：On-Line で直接 1st GQAC 事務局(米国 SQA)に申込み。

<http://www.sqa.org/gqac/>

応募要項：タイトル、講演要旨、経歴書を付けて申込み。

募集期間：平成 16 年 7 月 13 日～9 月 13 日

採否通知：Program Planning Committee が内容を審査。

平成 16 年 11 月 5 日（ポスター発表は 11 月初旬）までに事務局が申込者に連絡。

（申込演題を基に SQA、BARQA、JSQA およびその他関係各国の QA 組織のプログラム委員が選考を行い、SQA が類似演題をテーマで割付け、日程組みを行います。）

要約掲載：今回に限り SQA 発行の QA ジャーナルの付録に掲載予定。

演題選定日程：(予定)

演題選考期間：2004 年 9 月 17 日～10 月 10 日

演題振分け(口頭・ポスター)作業：2004 年 10 月 11～29 日

採用通知の送付期間：2004 年 11 月 1～5 日

講演司会者の割付け作業：2004 年 11 月 8～12 日

演題日程表の公開時期：2004 年 11 月 19 日

2. 特別講演

特別講演の演者は米国 SQA の Rita Hattemer-Apostel 氏が候補を選考する。米国 SQA 事務局は演者が決まりしだいテーマで割付け、日程組みを行います。

3. 行政講演

米国 FDA 始め各国の行政担当者による GLP,GCP に関わる Regulatory Topic の Summary を Closing Plenary 形式で開催予定です。

4. その他

米国 SQA はプログラムに従った発表以外に、多くの話題の中から主催者特有の話題とその話題に最適な司会者の選定を行い、roundtable discussion を開催することを検討しています。

教育訓練に関する企画：

米国 SQA が企画中である。候補企画には、Multi-site Study 関連など、複数国に渡る試験の処理が検討されています。

海外施設ツアー：

1. ツアー種類

A コース：オランダ直行（成田 / 関空を 2/19(土)発）

B コース：GCP 施設ツアー(Research Site 視察 成田 / 関空を 2/17(木)発)

C コース：GLP 施設ツアー(Pharm. Inc. 見学 成田 / 関空を 2/17(木)発)

2. 渡航経費（見積もり予算）

A コース： 成田発(16 万程度)、 関空発(17 万程度)

B コース： 成田発(20 万程度)、 関空発(21 万程度)

C コース： 成田発(27 万程度)、 関空発(28 万程度)

本件は 1st GQAC 対応特別委員会の企画担当とブルス・トラベル(株)との共同企画です。

宿泊の申込み：

宿泊施設：Hilton in the Walt Disney World Resort

費用：\$149 U.S.（サ税別）

メンバー、非メンバーともに、SQA 特別価格で利用可。

申込方法：電話にて申込む。

申込時に SQA 出席と告げれば上記の特別価格になる。

連絡先：Tel: +1 800-782-4414

または、Tel: +1-407-827-4000; Fax: +1-407-827-3890

申込期限：2005 年 1 月 28 日

注 意：不確定情報の掲載と成っています。

米国 SQA から情報が入りしだい更新いたします。更新は月末を考えています。

問合せ先：

本件に関するお問い合わせは、日本 QA 研究会事務局または 1st GQAC 対応特別委員会の各担当へお願い申し上げます。

日本 QA 研究会事務局

〒113-0033 東京都文京区本郷3 - 3 - 11 IPB 御茶ノ水ビル 9F

: 03-5840-5561 FAX: 03-5840-5564 E-mail jsqa-adm@jsqa.com

プログラム（GLP）担当：野中 龍一 キリンビール(株) 薬事監査室

TEL：027-254-8619 E-mail：rmonaka@kirin.co.jp

プログラム（GCP）担当：新谷 文子 富山化学工業(株) QAC-GCP 室

TEL：03-5381-3834 E-mail：FUMIKO_ARAYA@toyama-chemical.co.jp

プログラム（GMP）担当：奥山 透 協和発酵工業(株) 治験業務室

TEL：03-3282-1895 E-mail：Okuyama@kyowa.co.jp

企 画 担 当 : 高橋 潔 三菱ウェルファーマ(株) GCP 監査室

TEL：03-3241-3571 E-mail：Takahashi.Kiyoshi@md.m-pharma.co.jp

広 報 担 当 : 三浦 昌己 旭化成ファーマ(株) 臨床監査室

TEL：03-3259-5782 E-mail：miura.mg@om.asahi-kasei.co.jp