

2010年2月15日

日本QA研究会 会員各位

日本QA研究会

会長： 高仲 正

GLP 部会長： 猪 好孝

### 第1回 GLP 省令解説トレーニングコース 開催のご案内

立春の候、会員の皆様にはますますご盛栄のこととお慶び申し上げます。

日本QA研究会 GLP 部会教育を考える会では、第1回 GLP 省令解説トレーニングコースを下記の要領にて開催致します。

日本QA研究会 GLP 部会役員会では、会員の皆様の様々な教育に対するご要望に応えるべく、教育体系の見直しを行ない、本年計5つのコースを設定し、実施しております。

従来のGLP 担当者養成講座の Basic Training Course (GLP) および Advanced Course (信頼性の基準) の2つのコースに加え、信頼性保証に関わる部門に配属になって、間もない方々を対象にした Entry Course (入門講座) と5年以上のベテランの方々を対象にした GLP Advanced Course (上級講座) の2つのコースを新設し、開催してまいりました。

今回ご案内する「GLP 省令解説トレーニングコース」は、Entry Course と GLP 担当者養成講座(2コース)の橋渡しをする講座と位置づけ、配属になって1~2年程度の方々を対象に、「GLP 省令の文面からだけでは読み取りにくいところを平易に解説し、理解して頂くこと」を目的としています。

GLP 省令解説トレーニングコースの内容は、添付のプログラムのとおりを予定しております。本コースは、QC/QA 担当者、研究部門(試験責任者・試験担当者等)ならびに実務担当者(薬事部門等)の皆様に対し、GLP 省令に記載されている内容の本質的な考え方を学んで頂き、ご自身の施設における GLP 業務の向上にお役に立てて頂ければと考えておりますので、皆様の積極的なご参加をお待ち致しております。会員の皆様におかれましては、ぜひご所属法人内の関係部署内にご案内頂ければ幸いです。

参加ご希望の方は、下記方法にて 2010年3月5日(金) までにお申込み下さい。なお、定員80名になり次第、お申込みを締め切らせて頂きますので、予めご了承願います。

敬 具

記

#### 【第1回 GLP 省令解説トレーニングコース】

日 時：2010年3月17日(水) 12時30分~17時 (受付開始 11時30分から)

会 場：朱鷺メッセ 3階 302 会議室

〒950-0078 新潟市中央区万代島 6-1 TEL：025-246-8400

URL：http://www.tokimesse.com/

定 員：80名(申し込み先着順)

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）  
② 日本 QA 研究会に登録された法人ご所属の方で会員登録されていない方  
(非会員)

受講料： 会員・非会員とも 1,000 円

申込方法：

**申込期限:2010年3月5日(金)厳守**  
合同部会総会の参加申込はウェブ上からとなりますが、本講座については、**ファクシミリ**でのお申込みとなりますのでご注意ください。

- ① 申込みに先立ち、受講料（1,000 円）を指定の口座にお振込み下さい。  
振り込み手数料は申込者のご負担となります。
- ② 振り込み口座番号は **3 部会共通** になります。
- ③ 日本 QA 研究会会員の方は、合同部会総会懇親会費のお支払いと併せてお振込頂けます。  
複数名お申込みの場合も、一緒のお振込みで構いません。  
**【振込先】**：（郵便局） 口座番号 **00160-1-705210**  
加入者名 日本QA研究会
- ④ 必ず**振込明細確認書**に必要事項をご記入の上、振込日、振り込み金額が記載された「受領証のコピー」等を必ず所定欄に貼付して、日本QA研究会事務局宛にファクシミリ（03-5840-5564）でお申込み下さい。なお、受領証のコピーが確認できない場合およびファクシミリ送信以外の方法で申込を行った場合はお受けできませんのでご注意願います。  
期限（3月5日）までにお振込みの確認ができない場合には、予告なくキャンセルとする場合がありますので予めご了承ください。
- ⑤ キャンセル規定について  
受講料振込み後のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けますのでご了承ください。
- ⑥ 領収書は、トレーニングコース当日の受付時にお渡し致します。

問い合わせ先：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 9 階

電話：03-5840-5561 FAX：03-5840-5564

E-mail：jimukyoku@jsqa.com

第1回 GLP 省令解説トレーニングコース  
プログラム

日 時： 2010年3月17日（水）12時30分～17時

会 場： 朱鷺メッセ 3階 302 会議室

〒950-0078 新潟市中央区万代島 6-1 TEL：025-246-8400

- 11:30 ～ 受付（朱鷺メッセ 3階 302 会議室前）
- 12：30～12：35 開講事務連絡
- 12：35～13：45 《セッション1》 (猪 好孝 先生)  
・ GLP とは  
・ 総則（第1条～第4条）  
・ 職員及び組織（第5条～第8条）
- 13：45～14：25 《セッション2》 (佐村 恵治 先生)  
・ 試験施設及び機器（第9条～第10条）  
・ 試験施設等における操作（第11条～第12条）
- 14：25～14：40 《休 憩》
- 14：40～15：20 《セッション3》 (渡部 繁男 先生)  
・ 被験物質の取扱い（第13条～第14条）  
・ 試験計画書及び試験の実施（第15条～第16条）
- 15：20～16：00 《セッション4》 (小野 武夫 先生)  
・ 報告及び保存（第17条～第18条）
- 16：00～16：15 《休 憩》
- 16：15～16：55 《セッション5》 (原 俊彦 先生)  
・ 複数の場所にわたって実施される試験（第19条）
- 16：55～17：00 事務連絡・閉講

## 朱鷺メッセまでの交通のご案内

住所： 〒950-0078 新潟市中央区万代島6番1号

参照URL： <http://www.tokimesse.com/>

交通

● JR新潟駅万代口から

- ・ バスで15分（駅前バスターミナル5番線乗り場より新潟交通17系統「朱鷺メッセ経由佐渡汽船行き」に乗車、「朱鷺メッセ」バス停下車）
- ・ タクシーで5分
- ・ 徒歩20分

● 新潟空港から

- ・ バスで30分
- ・ タクシーで約20分

\* 新潟交通（バス時刻表）

<http://www.niigata-kotsu.co.jp/>

