

2010年9月8日

日本QA研究会 会員各位

日本QA研究会
会 長：高仲 正
GLP 部会会長：渡部 繁男

第1回 信頼性の基準研修 開催のご案内

初秋の候、会員皆様にはますますご盛栄のこととお慶び申し上げます。

さて、日本QA研究会 GLP 部会では、「第1回信頼性の基準研修」を下記要領にて開催いたしますので、ご案内いたします。

本研修は、前期まで「GLP 担当者養成講座 Advanced Course」として開催されておりました講座を、新たに「第1回 信頼性の基準研修」とし開催することになりました。講座の内容は、信頼性の基準適用試験を対象として、GLP 部会第2分科会の講師陣によるレクチャーと演習問題に加えて、日本製薬工業協会（製薬協）から講師をお迎えすることになりました。

今回のレクチャーでは、「信頼性の基準について」というテーマで信頼性の基準についての本質的理解を深めていただくとともに、近年注目されている「医薬品代謝物の安全性評価の概要（仮題）」についてのご講演（製薬協 基礎研究部会 竹川晃司氏）を予定しています。また、演習問題では信頼性の基準適用試験において皆様が日常直面し、その対処に迷うような場面を「問題の抽出」、「適切な指摘法」、「将来の防止策」の各セッションに分けて演習問題として取り上げ、回答を討議・検討・発表いただき、講師から解説を受けるという方式で行います。

以上のように、本講座は信頼性の基準適用試験のみならず、信頼性保証という観点においてGLP 適用試験に従事される方々におかれましても大変役立つ内容となっております。是非、この機会を活用して、皆さまの業務における更なる飛躍を目指していただきたく、多数のご参加をお待ちしております。なお、すべての講座を受講した受講者には修了証書を発行致します。

参加ご希望の方は、下記方法にて**2010年9月24日(金)まで**にお申込み下さい。なお、定員50名に達し次第、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。

記

第1回信頼性の基準研修

日時： 2010年10月14日（木）13：00～15日（金）17：00（1泊2日）

会場： 京都テルサ 第一会議室

〒601-8049 京都府京都市南区東九条下殿田町70番地

Tel：075-692-3400（代表）

URL：http://www.kyoto-terrsa.or.jp

定員： 50名（申し込み先着順）

受講いただける方：①日本QA研究会会員（GLP、GCP、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)

【受講料その他】

- 受講料： 会員：17,000 円、 非会員：22,000 円
テキスト代、2 日目昼食代を含む。但し、宿泊費は含みません。
- 懇親会費： 5,000 円
懇親会は任意出席としておりますが、講師陣や受講者とフランクに QA 業務について語り合う場としても位置付けており、是非とも参加いただくようお願いいたします。

【申込方法】

ウェブ上でのオンライン入力によりお申し込み下さい。受講料・懇親会費ともに事前振込みとさせていただきます。振込み期限は、申込み締切りと同日の 9 月 24 日(金)です。

締切り： 2010 年 9 月 24 日 (金), 締切り日迄に定員に達した場合は、オンライン申込みを停止させていただきます。

振込み： 受講料・懇親会費ともに事前振込みとさせていただきます。
領収書につきましては、日本 QA 研究会発行のものを講座開催当日に配布いたします。

【ご宿泊】

宿泊施設は各自でご予約ください。

【プログラム予定】

第 1 日目 (10 月 14 日 13 : 00~18:00) 受付開始 12 : 30

- 1 一般情勢報告
- 2 オープニングレクチャー
 - ・「医薬品代謝物の安全性評価の概要 (仮題)」
講師：竹川晃司氏 (日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会)
 - ・「信頼性の基準について」
講師：進藤順紀 JSQA GLP 部会役員 (日本たばこ産業株式会社)
- 3 セッション I 「問題の抽出」

懇親会 (18 : 15~19:30 京都テルサ東館「レストラン朱雀」)

第 2 日目 (10 月 15 日 9 : 00~17 : 00)

- 4 セッション II 「適切な指摘法」(ロール・プレイング)
- セッション III 「将来への防止策」

【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

TEL : 03-5840-5561 FAX : 03-5840-5564 Email : jimukyoku@jsqa.com

以上