

2010年12月吉日

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： 渡部 繁男

## 第1回 GLPアドバンス研修 開催のご案内

初雪の候、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 GLP アドバンス研修」を下記要領にて開催致しますので、ご案内いたします。

本研修は、昨期、第1回 GLP Advanced Course と題して開催した講座の内容を踏襲し開催するもので、GLP 試験のQA 担当者の方々を対象として、GLP 及びQA 業務の理解をより深めていただくことを目的としております。さらに、GLP 試験のQA 担当者の方々以外でも、信頼性保証関連の業務に従事されている方や、GLP 試験に従事されている試験責任者、試験担当者の方などにも、今後の業務に活かすことのできる内容となっております。

本研修は、下記添付のプログラムを予定しており、GLP 担当者としての「思考力」や最新の情報に対する「感受性」を養っていただくべく、「**コンピュータ化システムに関する GLP 業務の信頼性の確保**」に関わる課題について受講者の方々でご討議いただき、討議結果等に関しまして受講者の皆様と講師とで意見交換、議論、解説等を行う形式としております。

本講座は GLP 部会第1分科会及び第3分科会の全面協力により、実務経験豊かな講師による講義、解説による理解の向上、グループディスカッションによる思考、パネルディスカッションによる課題の深耕や問題解決等を盛り込んだ内容となっております。

受講者の皆様には、事前課題に基づくグループ討議、講師を交えた意見交換等を通して、コンピュータ化システム関わる様々な課題の多面的な捉え方、考え方を学び、ご自身の施設における中核的な役割を担うための資質向上にお役立ていただきたいと考えております。なお、本研修のプログラムの関係上、CSV や ER/ES 等の基本的な知識や用語の理解が必要となりますことを、予めご承知おきください。

是非、この機会を活用して、GLP 担当者としての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。また、受講者には修了証書を発行させていただきます。

参加ご希望の方は、下記方法にて2010年12月24日(金)までにお申込みいただきますよう、お願いいたします。なお、定員50名に達し次第、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 GLP アドバンス研修

日時： 2011年2月3日(木) 13:00~17:30

2月4日(金) 9:00~17:00 (1泊2日)

会場： 浜松 ACT CITY 研修交流センター 2階 21音楽セミナー室

〒430-7790 静岡県浜松市中区板屋町111-1 Tel: 053-451-1111

URL: <http://www.actcity.jp/floor/seminar/access.php>

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： 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。

受講申込みの受付確認時に指定される口座へお振込みください。

懇親会費： 8,000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。

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](mailto:jimukyoku@jsqa.com)

\* 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12月24日(金)です。

\* 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。

(締切り日迄に定員に達した場合は、ウェブ申し込みを停止させていただきます。)

宿泊： 宿泊施設は各自でご予約ください。

なお、日本QA研究会では、オークラアクトシティホテル浜松に割引料金で宿泊できる部屋を(室数限定/先着順)ご用意しておりますので、ご希望の方は以下に直接予約いただき、個人精算していただくようお願い致します。

予約先： オークラアクトシティホテル浜松 客室予約係

(TEL: 053-459-0777 ご予約の際は、日本QA研究会とお伝え下さい。)

シングルルーム：12,054円 (税サ込朝食付)

## 【プログラム】

第1日目（2月3日（木）13:00～17:30） 受付は12:30より開始

1. 一般情勢報告
2. オープニングレクチャー
3. 問題提起
4. あるシステムにおけるあるべき姿の探求（グループディスカッション）
5. あるべき姿の共有（パネルディスカッション）

懇親会（18:15～20:15） オークラアクトシティホテル浜松にて

第2日目（2月4日（金）9:00～17:00）

6. 課題の一般化と深耕
7. リスクベースドアプローチによるシステムへのQAの関わり等の検討  
(グループディスカッション)
8. 検討結果の共有（パネルディスカッション）

(2、3及び6のセッションでは、講師による講義を予定しています)

## 講師

木村 努 氏	(第一三共株式会社)
佐藤 敦子 氏	(あすか製薬株式会社)
原 俊彦 氏	(アステラス製薬株式会社)
松下 洋一 氏	(第一三共株式会社)
溝奥 文子 氏	(株式会社住化分析センター)
山崎 晃 氏	(協和発酵キリン株式会社)
吉山 忠宏 氏	(中外製薬株式会社)
渡部 知亜紀 氏	(大正製薬株式会社)
藏並 潤一 氏	(協和発酵キリン株式会社)

以上