

2010年6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 ベーシック研修 開催のご案内

麦秋の候、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 GLP ベーシック研修」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、昨期まで GLP 担当者養成講座 Basic Training Course と題して開催されておりました講座の内容を踏襲し開催するもので、受講者として QAU の実務経験3年未満程度の方を対象に、GLP-QA 担当者として必要な知識や基本的調査技術を解説し、GLP 及び QA 業務の理解をより高めていただくことを目的としております。さらに、GLP-QA 業務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/試験担当者なども、研修の目的をご理解の上ご参加いただければ、今後の業務に生かせるものと信じております。

なお、昨年までの GLP 担当者養成講座 Basic Training Course に引き続き、本研修も、GLP 部会第1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、演習とその解説による理解の向上、質疑応答による問題解決等を盛り込んだ内容となっております。さらに、GLP-QAP 登録小委員会より登録試験の問題解説を行う等、新たな試みを取り入れることを予定しております。

是非、この機会を活用して、QA 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。なお、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6月18日(金)までにお申込み下さい。

なお、定員70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 ベーシック研修

日時： 2010年7月1日(木) 13:00~17:30

7月2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： 70 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：16,000 円、 非会員：21,000 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。

- * 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 6 月 18 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、オンライン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）

申込方法：メール本文に記載のとおり、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

【プログラム】

第1日目（7月1日 13:00～17:30） 受付は12:30より開始

1. GLP 部会長挨拶
2. GLP の実践に向けた心構え
3. QAU の役割と責任
4. 試験計画書の調査
5. 現場の調査（前半）

懇親会(18:30～20:30)

オークラクトシティホテル浜松にて

第2日目（7月2日 9:00～17:00）

6. 現場の調査（後半）
7. 生データの調査
8. 最終報告書の調査
9. GLP-QAP 登録試験問題の解説
10. 総合質疑（パネルディスカッション）*

* 各講義中にも質疑応答時間を設けます。 また、4～8の講義では演習を行います。

講師

稲村 聡 氏	（スギ生物科学研究所株式会社）
溝奥 文子 氏	（株式会社住化分析センター）
玉田 亮宏 氏	（中外製薬株式会社）
安江 靖子 氏	（株式会社メニコン）
原 俊彦 氏	（アステラス製薬株式会社）
藏並 潤一 氏	（協和発酵キリン株式会社）

以上