

2012年 12月吉日

日本 QA 研究会 会員各位

日本 QA 研究会

GLP 部会長： 渡部 繁男

第1分科会長： 藏並 潤一

### 第3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3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、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 担当者以外の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、最近のトピックスとして「委託試験に関わる諸問題」、「予見することができなかつた事態の取り扱い」、「電子データの取り扱い」等に関わる課題について、受講者の方々でご討議いただき、討議結果を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。また、基調講演として、試験委託に際し有益と思われる海外施設に対する英語による QA 調査に関する講演を予定しております。

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、最近のトピックスに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、一部に 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 2012 年 12 月 21 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3回 GLP アドバンス研修

日時： 2013年1月24日（木） 13:00～17:45

1月25日（金） 9:00～16:40（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：15,000円、 非会員：20,000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

〒108-0073 東京都港区三田1-4-28 三田国際ビル6階

TEL: 03-6435-2118 FAX: 03-6435-2119 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21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（1月24日（木）13:00～17:45） 受付は12:30より開始

1. 開講挨拶／一般情勢報告
2. 開講事務連絡

### 【セッションⅠ】

3. 概要説明
4. グループディスカッション（課題抽出と問題解決）
  - 委託試験に関わる諸問題に関する検討
5. 基調講演  
“Conducting A Successful QA Audit At An Overseas Site”（仮題）

懇親会（18:30～20:30） オークラアクトシティホテル浜松にて

第2日目（1月25日（金）9:00～17:00）

6. パネルディスカッション（グループ発表を含む）

### 【セッションⅡ】

7. 概要説明
8. グループディスカッション（課題抽出と問題解決）  
（事前に以下の何れか一方を選択いただきます）
  - 予見することができなかった事態の取り扱いに関する検討
  - 電子データの取り扱いに関する検討
9. パネルディスカッション（グループ発表を含む）

## 講師

降矢 強 氏	（JSQA 支援会員、元 PMDA 顧問）
David Johnson 氏	（D-Consulting）
林 健二 氏	（トーアエイヨー株式会社）
小野 優子 氏	（日本たばこ産業株式会社）
安江 靖子 氏	（メニコン株式会社）
原 俊彦 氏	（アステラス製薬株式会社）
伊藤 吾朗 氏	（鳥居薬品株式会社）
平山 葉子 氏	（日本新薬株式会社）
溝奥 文子 氏	（株式会社住化分析センター）
木村 努 氏	（第一三共株式会社）
渡部 知亜紀 氏	（大正製薬株式会社）
奥村 リョウ 氏	（キッセイ薬品工業株式会社）
山崎 晃 氏	（協和発酵キリン株式会社）
渡部 繁男 氏	（第一三共株式会社）
佐村 恵治 氏	（ハンティンドン ライフサイエンス株式会社）
藏並 潤一 氏	（協和発酵キリン株式会社）

以上