

2012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3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3回 GLP ベーシック研修」を下記要領にて開催いたしますので、ご案内致します。

本研修は、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な調査技術を解説し、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/試験担当者の方々も、研修の目的をご理解の上ご参加いただければ、今後の業務に活かすことができるものと信じております。

なお、本研修は 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、参加者の方々のスキルアップや日常業務の一助となるべく、プログラムを構成しております。

是非、この機会を活用し、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 2012 年 6 月 22 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3回 GLP ベーシック研修

日時： 2011 年 7 月 12 日(木) 13:00~17:45

7 月 13 日(金) 9:00~17:00 (1泊2日)

会場： オークラアクトシティホテル浜松 3階チェルシーⅡ

浜松市中区板屋町 111-2 TEL: 053-459-0111(代表番号)

(最寄駅：新幹線浜松駅)

<http://www.act-okura.co.jp/dire/image/di03.pdf>

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：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。

- * 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 22 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】（予定）

第1日目（7月12日（木） 13:00～17:45） 受付は12:30より開始

1. GLPの実践に向けた心構え
2. QAUの役割と責任
3. 試験計画書の調査
4. 現場の調査

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（7月13日（金） 9:00～17:00）

5. 生データの調査
6. 最終報告書の調査
7. GLP-QAP登録試験問題の解説
8. 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、講義の中で適宜演習を行います。

講師

| | |
|---------|-----------------------|
| 降矢 強 氏 | （JSQA 支援会員、元 PMDA 顧問） |
| 稲村 聡 氏 | （株式会社シミックバイオリサーチセンター） |
| 平山 葉子 氏 | （日本新薬株式会社） |
| 木村 努 氏 | （第一三共株式会社） |
| 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