

2012年9月吉日

日本QA研究会 会員各位

日本QA研究会  
会 長：黒川 達夫  
GLP 部会会長：渡部 繁男

### 第3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、一昨年、昨年にご好評をいただきました「信頼性の基準研修」を下記要領にて本年も開催いたします。

本研修では、信頼性の基準適用試験を対象として、GLP 部会役員、監事、並びに第2分科会の講師陣によるレクチャーと演習問題を行います。

今回のレクチャーでは、「テーマ①：信頼性の基準について」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、「テーマ②：委託試験の留意点について」の講演を予定しております。

また、演習問題につきましては、信頼性の基準適用試験において皆様が日常業務で遭遇し、その対処に迷うような事象を中心に上げ、「問題点の抽出」、「適切な指摘法」、「将来の防止策」の観点で回答をグループで討議・検討・発表いただき、講師から解説を受けるという受講者参加型の研修方式を進めてまいります。

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います。

なお、すべてのプログラムを受講した受講者には修了証書を発行致します。

昨年に引き続き、本年も東京と京都の2会場で、同一のプログラムでの開催と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10月10日(水)までにお申込み下さい。お申込みの際は、どちらかご希望の会場をご選択ください。何れの会場も定員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3回信頼性の基準研修

#### <京都会場>

日時： 2012年10月24日（水）10:30～25日（木）17:00（2日間）  
会場： ハートピア京都（京都府立総合社会福祉会館）  
〒604-0874 京都市中京区竹屋町通烏丸東入る清水町375番地  
Tel：075-222-1777  
URL：<http://heartpia-kyoto.jp/access/access.html>  
定員： 50名（申し込み先着順）

#### <東京会場>

日時： 2012年11月1日（木）10:30～2日（金）17:00（2日間）  
会場： 連合会館（旧総評会館）  
〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台3-2-11  
Tel：03-3253-1771（代表）  
URL：<http://rengokaikan.jp/access/index.html>  
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）  
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：15,000円、非会員：20,000円  
テキスト代、1日目と2日目昼食代を含みます。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QC/QA業務や試験の信頼性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10月10日(水)です。**

締切り：2012年10月10日（水）、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研修開催当日に配布いたします。

## 【ご宿泊】

宿泊が必要な方は各自でご予約ください。

## 【プログラム予定】

第1日目（京都会場 10月24日（水）、東京会場 11月1日（木））

10:30～17:00（受付開始 10:00）

- 1 開講挨拶（京都会場 原 俊彦 GLP 部会役員、東京会場 渡部 繁男 GLP 部会長）
- 2 オープニングレクチャー
  - ・「信頼性の基準について」  
京都会場講師：進藤 順紀      GLP 部会役員（日本たばこ産業株式会社）  
東京会場講師：上川路 美奈子      GLP 部会第2分科会幹事（日産化学工業株式会社）
  - ・「委託試験の留意点について」  
京都会場講師：小島 基義      GLP 部会監事（アステラス分析科学研究所株式会社）  
東京会場講師：樋口 史郎      GLP 部会第2分科会副幹事  
（株式会社シミックバイオリサーチセンター）
- 3 分野共通演習問題

懇親会      17:45～19:30      京都会場：ザ・パレスサイドホテル「グランデ」  
東京会場：連合会館（講座会場）

第2日目（京都会場 10月25日（木）、東京会場 11月2日（金））

10:00～17:00

- 4 演習問題（各事例について「問題の抽出」、「適切な指摘法」、「将来の防止策」の観点でグループ討議後、ロール・プレイングを含めたグループ発表と解説を行います）
  - ・薬理試験事例
  - ・薬物動態試験事例
  - ・CMC 試験事例

## 【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

以上