

2008年9月30日

日本 QA 研究会 会員各位

日本 QA 研究会
会 長 : 高 仲 正
教育委員会副委員長 : 山添 武司
共通特プロ 1GLP Gr リーダー : 西澤 弘幸

GLP 担当者養成講座 (第 17 回 Basic Training Course) 開催のご案内

秋冷の候、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 教育委員会では、「GLP 担当者養成講座 (第 17 回 Basic Training Course)」を下記要領にて開催致します。

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て、GLP および 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 業務以外で信頼性保証関連の業務に従事されている方、GLP 試験に従事されている試験責任者/試験担当者など、講座目的を理解され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。

今回は、GLP 部会第 1 分科会の協力により、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、質疑応答による疑問解決など、改正 GLP を盛り込んだ内容にしております。

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。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 2008 年 10 月 24 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

GLP 担当者養成講座 (第 17 回 Basic Training Course)

日 時 : 2008 年 11 月 13 日 (木) 13 : 00 ~ 14 日 (金) 17 : 00 (1 泊 2 日)

受付は 11 月 13 日 (木) 12 : 30 から行います。

会 場 : アクトシティ浜松 研修交流センター 2 階 21 音楽セミナー室

浜松市中区板屋町 111-1 TEL : 053-451-1112

<http://www.actcity.jp/actmain/contents/map/access.htm>

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。

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。

宿泊：宿泊施設は各自で、ご予約ください。

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よりお申込み下さい。

申込締切り：2008年10月24日（金）
（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。）

- * 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、申込み期限と同日の10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。

【プログラム】

第1日目（11月13日 13:00～17:45） 受付は12:30より開始

1. 一般情勢報告
2. OECDと国内GLPの概況
3. QAUの役割と責任
4. 試験計画書の調査
5. 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（11月14日 9:00～17:00）

6. 生データの調査
7. 最終報告書の調査
8. GLP省令改正
9. 改正GLP省令実践
10. 総合質疑*

* 各講義中にも質疑応答時間を設けます。 また、3～7の講義では演習を行います。

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御茶ノ水ビル別館9階
TEL：03-5840-5561 FAX：03-5840-5564 Email：jimukyoku@jsqa.com

以上