

2007年6月5日
共通特別プロジェクト5GLPグループ
木村 恵子

GLP 担当者養成講座（第16回 Basic Training Course）開催のご案内

日本QA研究会 教育委員会ならびに共通特別プロジェクト5では、「GLP 担当者養成講座」として、QAU 初心者を対象とした Basic Training Course および QAU 経験者を対象とした Advanced Course をそれぞれ年1回開催しており、ご好評いただいております。

今回は、2007年7月19日～20日に開催される第16回 Basic Training Course のご案内をさせていただきます。本講座はQAUの実務経験2～3年の方、トラブル発生等の際にはまだ一人では対処することが難しい方々を対象として、QAの基本的調査技術やGLPの基礎を再確認していただくとともに、GLPおよびQA業務への理解をより一層高めていただくことを目的としています。

今回もQAUとしてベテランの講師陣を招いて、以下のプログラムにて実施します。各講義後は演習問題にも取り組んでいただきますので、実践に役立つ調査業務を想定したトレーニングができるほか、各講師への質問の時間も設けています。

皆様、多数ご参加くださいますようお願い申し上げます。

- 記 -

日 時：2007年7月19日（木）～7月20日（金）

場 所：アクトシティ浜松 研修交流センター

（プログラム）

第1日目（7月19日）

1. GLP 一般情勢報告 : 日本QA研究会GLP部会の活動報告等
2. QAUの役割と責任 : QA業務に関する総論、QAUとしての心構え等
3. 試験計画書の調査 : 試験計画書および変更書に関する調査等
4. 現場の調査 : 試験操作等の現場調査および施設の調査等

第1日目講座終了後、懇親会

第 2 日目 (7 月 20 日)

4. 現場の調査(続き)

5. 生データの調査 : 生データの記載漏れおよび誤記訂正を認めた場合の対応等

6. 最終報告書の調査 : 最終報告書本文および最終報告書と表、付表との整合性の調査等

7. 講師との質疑応答

8. 修了証書授与

なお、詳しいご案内および受講申込書は既に法人代表会員ならびに GLP 部会会員の方々へお送りしています。毎回、ご好評いただいている懇親会は自由参加となっておりますが、他社の方々との交流の場として有意義であったとの感想も数多く寄せられています。

日本 QA 研究会に登録されている会社等(法人)に所属されている方であれば非会員の方も受講いただけます。今回は定員を 70 名とさせていただきますので、お早めにお申込みください。