

2016年9月吉日

一般社団法人 日本 QA 研究会 会員各位

一般社団法人 日本 QA 研究会

会 長：岸田 修一

GLP 部会長：木村 努

## 第 7 回 信頼性の基準研修 開催のご案内

秋晴の候、会員の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、ご好評をいただいております「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た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：研究倫理と信頼性の基準」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、第 2 回研修にて好評でした電磁的記録の信頼性確保に関して再び GLP 部会第 3 分科会にご協力頂き「テーマ②：信頼性の基準試験における電磁的記録の信頼性確保 ～GxP 領域における最近の規制動向を添えて～」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提起、「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、本年も京都と東京の 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、メールでお知らせする申込ウェブサイトにてお申込み下さい。京都会場と東京会場とも同時に募集を開始いたしますが、先行して会員のみ募集を実施し、1 週間後より GCP/非会員(会員も可)の募集を開始いたしますので、ご注意ください。(詳細は 2 ページの【申込方法】をご参照ください。) 両会場とも 2016 年 9 月 30 日(金)までにお申込み下さい。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7回信頼性の基準研修

#### <京都会場>

日時： 2016年10月31日(月) 10:30～11月1日(火) 17:00 (2日間)  
会場： 京都テルサ(京都勤労者総合福祉センター) 東館3階 大会議室  
京都市南区東九条下殿田町70 TEL: 075-692-3400(代表)  
URL: <http://www.kyoto-tersa.or.jp/access.html>  
定員： 50名(申し込み先着順)

#### <東京会場>

日時： 2016年11月28日(月) 10:30～29日(火) 17:00 (2日間)  
会場： 三田NNホール 多目的ホール  
東京都港区芝 4-1-23 三田NNビル地下1階  
Tel: 03-5443-3233  
URL: <http://www.mita-nn-hall.com/access/access.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： 21,000円(会員、非会員)  
テキスト代、1日目と2日目の昼食代を含みます。  
但し、宿泊費は含みません。

懇親会費： 5,500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】

会員の方(①)：9月15日(木)より、日本QA研究会Webサイトの登録会員向けユーティリティ「イベント参加申し込み」から申し込みを行ってください。なお、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。

非会員の方(②)：9月23日(金)より、日本QA研究会から会員の方に配信されるメールに従い、2015年9月30日(金)までに申し込みを行ってください。なお、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。

○締切り：会員・非会員ともに**9月30日(金)です**。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。

**振込み期限は、申込み締切りと同日の9月30日(金)です。**

## 【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31日（月）、東京会場 11月28日（月））

10:30～17:00（受付開始 10:00）

開講挨拶（東京会場 木村 努 GLP 部会長、京都会場 茅野 雅子 GLP 部会理事）

### 1 オープニングレクチャー

- ・「研究倫理と信頼性の基準」

京都会場講師：勝 謙政

株式会社スリーエス・ジャパン

東京会場講師：茅野 雅子

サノフィ株式会社

GLP 部会理事

- ・「信頼性の基準試験における電磁的記録の信頼性確保 ～GxP 領域における最近の規制動向を添えて～」

京都会場講師：松尾 祐志

日本たばこ産業株式会社

東京会場講師：山本 大輔

GLP 部会第3分科会

### 2 分野共通演習問題

懇親会

17:30～19:30

京都会場：レストラン「朱雀」（京都テルサ内 東館1階）

東京会場：東京グランドホテル 3階「蘭の間」

第2日目（京都会場 11月1日（火）、東京会場 11月29日（火））

10:00～17:00

### 3 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」等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）

- ・全分野共通問題
- ・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】

一般社団法人 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