

2016年5月吉日

日本 QA 研究会会員 各位

日本 QA 研究会 GCP 部会長 藤野 幸夫  
GCP 部会 特別プロジェクト2 幹事 古岡 純

## 第 51 回 GCP 教育支援講座 「QC/QA ビギナーズコース」開催案内

特別プロジェクト2では、治験関連業務に従事する初心者を対象とした「QC/QA ビギナーズコース」を下記の要領にて開催いたします。

記

**日 時：7月1日（金） 10：00 ～ 16：30**

**対象者：治験関連業務に従事する初心者及び基礎を確認したい方**

本講座では、医薬品医療機器等法（薬機法）・GCP 及び品質管理／品質保証に関する基礎的な内容について講義（座学）を実施します。

参加ご希望の方はメールに記載の方法にて、6月10日（金）までに Web 登録システムよりお申し込みください。日本 QA 研究会会員（法人、個人とも）のほか、日本 QA 研究会の登録法人に所属する方であればどなたでも参加可能です。定員（80名）に達し次第、申込を締め切らせていただきますので、予めご了承ください。

参加費は、事前振込みとさせていただきます（振込期限は申込期限と同日の6月10日（金）となります）。振込先の詳細につきましては、申込手続き終了後、受講者の方に送信されます「申し込み受付確認メール」にてご確認いただけますので、そちらをご覧くださいませようお願いいたします。領収書につきましては、日本 QA 研究会発行の領収書を当日受付にて配付します。

なお、講座当日は開催風景の写真撮影をさせていただきます。使用目的を開催報告のみに限定し、個人が特定できないよう撮影いたしますのでご了承ください。

本講座を受講された方には、日本 QA 研究会より受講記録を発行いたします。

－ 第 51 回 講座開催要領 －

**第 51 回 GCP 教育支援講座 (QC/QA ビギナーズコース) (定員 80 名)**

日 時：2016 年 7 月 1 日 (金) 10:00 ～ 16:30 (受付時間：9:30 ～ 10:00)  
場 所：仏教伝道センタービル (BDK 会議室) 8 階「和」  
東京都港区芝 4 丁目 3-14 TEL：03-3455-5851  
<http://www.bdk.or.jp/bdk/access.html>

募 集 定 員：80 名 (申込先着順)

参 加 費：5,000 円 昼食は付きませんのでご注意ください

申込・振込期限：2016 年 6 月 10 日 (金)

テ ー マ：「薬機法・GCP 及び品質管理/品質保証に関する概論 (ビギナーコース)」  
対 象 者：治験関連業務に従事する初心者及び基礎を確認したい方  
内 容：

第 1 部では、「薬機法・GCP 概論」と題し、薬機法と GCP の関係、GCP の位置付けなどに関する基礎的な概念について講義を実施します。

第 2 部では、「医療機器治験の特徴と実際」と題し、医薬品治験とは異なる医療機器治験の特徴について、第 3 部では、「品質管理/品質保証に関する概論」と題し、治験における当該事項の基礎的な概念について講義を実施します。

最後に、質疑応答の時間を設けて、講義内容の理解を深めていただく一助にしたいと考えております。

【プログラム】

1. 薬機法・GCP 概論 (講師：特別プロジェクト 2 メンバー)
  - 1) 「法令」と薬機法
  - 2) 薬機法と GCP の関係
  - 3) GCP と薬機法のねらい
  - 4) GCP 実地調査/適合性書面調査
  - 5) 製造販売後臨床試験 (GPSP)
2. 医療機器治験の特徴と実際 (講師：第 1 分科会 D グループメンバー)
3. 品質管理/品質保証に関する概論 (講師：特別プロジェクト 2 メンバー)
  - 1) 品質とは？
  - 2) 治験における品質とは？
  - 3) 品質管理/品質保証システムの中でのそれぞれの役割

以上