

2016年6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 GLPベーシック研修 開催のご案内

麦秋の候、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、「第7回 GLP ベーシック研修」を下記要領にて開催いたしますので、ご案内致します。

本研修は、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な調査技術を平易に解説し、GLP 及び QA 業務の理解をより高めることを目的としております。さらに、GLP-QA 業務以外でも、信頼性保証関連の業務に従事されている方や、GLP 試験に従事されている試験責任者/試験担当者の方々も、研修の目的をご理解の上ご参加いただければ、今後の業務に活かすことができるものと確信しております。

なお、本研修は GLP 部会 第1分科会の全面協力により、実務経験豊かな講師による講義、演習とその解説、並びに質疑応答による問題解決等を盛り込んだ内容となっています。さらに、特別講義として、グローバルで展開されつつある効率的・効果的な調査手法である「リスクベースドアプローチを用いた QA 調査」を初心者向けに解説します。また、GLP-QAP 登録小委員会より登録試験の問題解説等資格試験対策、日常業務のスキルアップの一助となるようなプログラムを提供します。また、受講者、講師陣との情報交換の場として懇親会も開催します。奮ってご参加くださいますようお願い致します。

是非、この機会を活用し、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。なお、全てのプログラムを終了された受講者の方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 **2016年6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、申込みを締め切りますので、予めご了承願います。

## 記

### 第7回 GLP ベーシック研修

日時： 2016年7月14日(木) 10:20~16:20  
7月15日(金) 9:30~16:45 (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： **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・非会員共に：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。**

受講申込みの受付確認時に指定される口座へお振込みください。

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 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。

\* 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 **6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。

(締切り日迄に定員に達した場合は、ウェブ申し込みを停止させていただきます。)

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によりお申し込み下さい。

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 Email : [jimukyoku@jsqa.com](mailto:jimukyoku@jsqa.com)

【プログラム】（予定）

第1日目（7月14（木） 10:20～16:20） 受付は10:00より開始

1. 開講挨拶/一般情勢報告
2. GLP 制定の経緯と QAU の役割
3. 試験計画書の調査
4. 現場の調査
5. 生データの調査

懇親会(17:30～19:30)

東京グランドホテル 3階「欄の間」

<http://www.tokyogrand.gr.jp/info/access.html>

第2日目（7月15日（金） 9:30～16:45）

6. 最終報告書の調査
7. GLP-QAP 登録試験の概要と試験問題
8. リスクベースドアプローチを用いた QA 調査
9. 総合質疑（パネルディスカッション）
10. 閉講挨拶

<講師紹介（敬称略）>

降矢 強	（ハムリー株式会社）
木村 努	（第一三共株式会社）
山田 栄太郎	（日本たばこ産業株式会社）
平山 葉子	（日本新薬株式会社）
須藤 宏和	（中外製薬株式会社）
安江 靖子	（株式会社メニコン）
七野 藤美	（株式会社大塚製薬工場）
栗原 明義	（大正製薬株式会社）
日渡 恒子	（株式会社新日本科学）
福田 文美	（エーザイ株式会社）

以上