

2017年11月吉日

一般社団法人日本QA研究会  
会員各位

## 第8回 GLP アドバンス研修 開催のご案内

一般社団法人日本QA研究会

GLP 部会長 : 木村 努

晩秋の候、皆様におかれましては益々ご清祥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8回GLPアドバンス研修」を下記要領にて開催いたします。

今回の研修は、GLPにおける電子データの保存（アーカイブ）について取り上げました。

現在GLP試験において、多くのデータは電子化されており、CD-R等の媒体あるいはサーバに保存されていると考えられます。このような電子データの保存に関し、本研修ではGLP省令及びOECD-GLP等の要求事項に基づき、より適切な運用方法について習得することを目的とします。

さらに近年、多くの分野では、電子データの保存に外部データセンター等の利用が不可欠となりつつあり、GLP試験の電子データの保存においても、様々な環境の変化等により、外部データアーカイブ施設として利用することが注目されています。しかしながら、GLPにおける外部データアーカイブ施設の利用については、詳細な規制要件として明らかにされていないのが現状と考えます。そこで、グループディスカッションを通じて様々な意見や情報を共有し、GLPにおける外部データアーカイブ施設の利用実現性について議論する機会としたいと考えます。

なお、本研修では電子データの保存方法におけるGLP上の運用要件を主たる内容とし、GSI等の詳細については取り上げませんのでご承知おきください。

本研修では、下記のようなお考えの施設の皆様に、広くご参加いただきたいと思います。

- ・電子データの保存方法をCD-R等の媒体からサーバへ変更したい。
- ・将来的にデータセンター等、外部データアーカイブの利用を考えている、若しくは、可能性の一つとして情報共有したい。
- ・既に外部データアーカイブの運用を行っているが、規制要件の動向に注目している。

またQAの方だけでなく、試験部門、システム担当部門、資料保存施設管理部門等、GLPデータ保存に関わる方々に、奮ってご参加いただけますようお願いいたします。

参加を希望される方は、下記方法にて2017年12月1日（金）までにお申し込みください。なお、定員の48名に達し次第、申し込みを締め切らせていただきます。受講者には研修後に修了証書を発行いたします。

## 記

### 第8回 GLP アドバンス研修

日時： 2018年1月25日（木） 11:00～17:00  
1月26日（金） 9:00～16:00（2日間）  
会場： アクトシティ浜松 研修交流センター 2階 「音楽工房ホール」  
〒430-7790 静岡県浜松市中区中央3-9-1 Tel: 053-451-1111  
URL: <http://www.actcity.jp/floor/seminar/access.php>

定員： 48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）
- 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：24,000円

テキスト代、2日間の昼食代を含む。但し、宿泊費は含みません。

意見交換会費：5,500円（コモنزアクトシティ浜松）

意見交換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情報交換を行う場としても位置付けており、多数の方のご参加をお待ち申し上げます。

申込方法： Web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)

- \* 受講料・意見交換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12月1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、Web申し込みを停止させていただきます。）

宿泊： 宿泊施設は、各自でご手配いただきますようお願いいたします。

日本QA研究会では、オークラアクトシティホテル浜松に割引料金で宿泊できる部屋をご用意いただいております（室数限定／先着順）。

希望される方は、以下に直接予約いただき、当日個別精算していただくようお願いいたします。

予約先： オークラアクトシティホテル浜松 客室予約係

電話：053-459-0777

宿泊のみ： シングルルーム：9,900円（税サ込）

朝食付き： シングルルーム：12,000円（税サ込朝食付）

ご予約の際に「日本QA研究会会員」と必ずお申し付けください。

## 【プログラム(予定)】

第1日目：1月25日(木) 11:00～17:00 (受付は10:30より開始)

1. 開講挨拶/一般情勢報告
2. プログラム説明
3. 講義1 資料保存に関する省令と OECD No. 17 の解説
4. グループワーク1 (GLP アーカイブサーバの運用体制)
5. グループ発表/討論
6. 講義2 外部データセンターを利用した外部アーカイブについて  
【意見交換会(18:00～20:00 コモンズアクトシティ浜松)】

第2日目：1月26日(金) 9:00～16:00

7. グループワーク2  
(外部データサーバを用いた GLP アーカイブ運用体制の構築)
8. グループ発表/討論
9. 全体討議/講評
10. 閉講挨拶
11. 事務連絡・閉講(修了証書配布)

### 講師

降矢 強 氏	(JSQA 支援会員、元 PMDA 顧問)
木村 努 氏	(第一三共株式会社)
吉山 忠宏 氏	(中外製薬株式会社)
鈴木 真一 氏	(マルホ株式会社)
山口 真理 氏	(株式会社大塚製薬工場)
倉田 百合子 氏	(武田薬品工業株式会社)
岡林 義人 氏	(塩野義製薬株式会社)
松原 靖人 氏	(キッセイ薬品工業株式会社)
岡村 早雄 氏	(科研製薬株式会社)
福田 文美 氏	(エーザイ株式会社)
平山 葉子 氏	(日本新薬株式会社)

以上