

2018年6月吉日

日本 QA 研究会会員 各位

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

## 第 59 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25日（水） 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。なお、「製造販売後の法規制」については製造販売後部会にご協力いただき、製造販売後部会の方にお話しいただきます。

参加ご希望の方はメールに記載の方法にて、7月11日（水）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（100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 7月11日（水）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、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 59 回 講座開催要領 －

**第 59 回 GCP 教育支援講座 (QC/QA ビギナーズコース) (定員 100 名)**

日 時：2018 年 7 月 25 日 (水) 10:00 ～ 16:30 (受付時間：9:30 ～ 10:00)  
場 所：公益財団法人全労連会館 2 階ホール  
東京都文京区湯島2-4-4 TEL：03-5842-5610  
<http://www.zenrouren-kaikan.jp/kaigi.html>

募 集 定 員：100 名 (申込先着順)

参 加 費：5,000 円 (昼食付き)

申込・振込期限：2018 年 7 月 11 日 (水)

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：

1. **薬機法・GCP 概論** (講師：特別プロジェクト 2 メンバー)  
薬機法と GCP の関係、GCP の位置付け、PMDA の役割と業務などに関する基礎的な事項
2. **製造販売後の法規制** (講師：製造販売後部会メンバー)  
製造販売後の法規制と最近の話題
3. **医療機器治験の特徴と実際** (講師：GCP 部会メンバー)  
医薬品治験とは異なる医療機器治験の特徴
4. **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)  
治験における当該事項の基礎的な概念

以上