

2018年12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
製造販売後部会長 上田 俊則
特別プロジェクト2 幹事 佐藤 麻希子

製造販売後部会 GVP 教育研修講座 ADVANCED コース
「三役留意事項通知への対応～意図的な不正行為を想定した対応及び営業所等
の点検を中心に～」開催のご案内

拝啓 初冬の候、会員の皆様にはますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さてこの度、一般社団法人 日本 QA 研究会 製造販売後部会では、GVP 教育研修講座 ADVANCED コース「三役留意事項通知への対応～意図的な不正行為を想定した対応及び営業所等の点検を中心に～」を下記要領にて開催致しますので、ご案内申し上げます。

製造販売後部会特別プロジェクト2では、製造販売後の GxP(GQP、GMP、GVP 及び GPSP)の信頼性保証に関わる人材育成のための研鑽と研修の場の提供を目的とし、各種 GxP の教育・研修を企画し、実施しております。

今回は総括製造販売責任者、安全管理責任者を担当されている方を講師としてお招きし、三役留意事項通知の安全確保業務等に関する事項の中から「職員個人の意図的な不正行為を想定した対応」及び「営業所等の点検」について、各社の取り組みや考え方をご紹介します。また、講座参加者から収集した事前質問等に対し、講師が回答する時間を設けるようなプログラム構成を企画しております。

詳細は以下をご覧ください。多数のご参加を心よりお待ちしております。

会員の皆様におかれましては、ご所属法人内の関係部署へご案内いただけると幸いです。

なお、定員 100 名に達し次第、申込みを締め切らせていただきますので、予めご了承願います。

敬具

製造販売後部会 GVP 教育研修講座 ADVANCED コース

「三役留意事項通知への対応～意図的な不正行為を想定した対応及び営業所等の点検を中心に～」

日 時：2019年2月4日（月） 13:30 ～ 17:00 （受付は13:00 ～）

会 場：ホテルルポール麹町 3階 マーブルルーム
〒102-0093 東京都千代田区平河町 2-4-3
TEL：03-3265-5361
URL：<http://www.leport.jp/map/access.html>

定 員：100名（申し込み先着順）

講座の目的：

- 三役留意事項通知の「安全確保業務等に関する事項」の「職員個人の意図的な不正行為を想定した対応」及び「営業所等の点検」の部分について、各社の考え方を学び、今後の参考とする。
- Q&Aの時間を取り、講師から具体的なアドバイスを得る機会を提供する。

対 象 者：

- 講座の目的に賛同され、他社の考え方を参考にされたい方
- 製造販売後の分野で自己点検や監査の実務経験があり、三役留意事項通知の「安全確保業務等に関する事項」の「職員個人の意図的な不正行為を想定した対応」及び「営業所等の点検」に関する社内対応に関わっている方
- Advanced コースのため、Q&A で積極的に発言頂ける方にご参加頂くことを想定。

プログラム：別紙参照

受 講 料：会員／非会員 5,000円

*テキスト代を含みます。

*三役留意事項通知解説とQ&Aの事前質問の内容以外は、テキスト配布を予定していません。予めご了承ください。

情報交換会費：会員／非会員 4,300円

*講座終了後に情報交換会を開催いたします。講師や参加者と意見交換ができる良い機会になりますので、ご参加いただければ幸いです。

*会場の都合上、先着順で定員26名に達し次第、申込みを締め切らせていただきますので、予めご了承ください。

申込開始：2018年12月20日（木）～

申込方法：① 一般社団法人 日本QA 研究会事務局からの案内メール本文中に記載の通り、Web 上でのオンライン入力にて、**2019年1月8日（火）迄**にお申し込み下さい。

*お申し込み後に事前質問シート（2019年1月11日～1月17日収集予定）の記入もお願いしています。

本講座の中には、皆様からの事前質問シートの内容を踏まえて進めていく講義もありますので、必ずご記入いただきますようお願い致します。

*締め切り日まで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。

② 受講料・情報交換会費はともに事前振込みとさせていただきます。

***2019年1月10日（木）迄**に受講申込みの受付確認時に指定される口座へお振込み下さい。期限までに振り込みのない場合は、参加をお断りさせていただきます。

*領収書につきましては、一般社団法人 日本 QA 研究会発行のものを講座開催当日に配布致します。

*やむを得ず受講をキャンセルする場合には、2019年1月10日（木）までに、受付確認メールに記載されているキャンセル用 URL よりお手続き下さい。

*2019年1月11日（金）以降のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けますので、ご了承下さい。また、予約の都合上、情報交換会費についても、全額を申し受ける場合がありますので、ご了承下さい。この場合、一般社団法人 日本 QA 研究会事務局までメール（jimukyoku@jsqa.com）にてご連絡下さいますようお願い致します。テキストは講座終了後、郵送にて送付致します。

（代理の方が出席される場合は、キャンセルせず受講可）

問合せ先：一般社団法人 日本QA 研究会 事務局

TEL：03-6435-2118 FAX：03-6435-2119

Email：jimukyoku@jsqa.com

以上

製造販売後部会 GVP 教育研修講座 ADVANCED コース

「三役留意事項通知への対応～意図的な不正行為を想定した対応及び営業所等の点検を中心に～」
プログラム

時間	内容
13:30～13:40	● オリエンテーション
13:40～13:55	● 部会長挨拶 日本 QA 研究会 製造販売後部会 一般情勢報告
13:55～14:10	● 三役留意事項通知解説
14:10～14:40	● 企業の取り組みと考え方紹介 1
14:40～15:10	● 企業の取り組みと考え方紹介 2
15:10～15:40	● 企業の取り組みと考え方紹介 3
15:40～15:55	<休憩> (15分)
15:55～16:55	● Q&A (60分)
16:55～17:00	● 閉会の挨拶

- プログラムは調整中のため変更することがあります。特に、企業の取り組みと考え方紹介は現在調整中のため、紹介の数が増減する可能性もあります。その場合、Q&A の時間も増減する可能性がありますのでご了承下さい。
- Q&A 部分につきましては、申込後にご記入いただく事前質問シートの内容を踏まえて進めていきますので、必ず記入及び送信の上、ご参加下さい。
- 本講座を受講された方には修了証書を発行致します。
- 教育研修講座終了後、同施設レストランにて、情報交換会（17:30～19:30 予定）を実施します。

【運 営】

製造販売後部会 特別プロジェクト 2 メンバー
 佐藤 麻希子 (MSD株式会社)
 種田 礼美 (ACメディカル株式会社)
 小林 美保 (株式会社そーせい)
 吉田 美加 (日本ビーシージー製造株式会社)