

2019年8月吉日

日本 QA 研究会会員 各位

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

## 第 62 回 GCP 教育支援講座

### 「治験の品質に関する基礎講座」開催案内

特別プロジェクト2では、「治験の品質に関する基礎講座」を下記の要領にて開催致します。  
なお本講座では下記の通り受講対象者を設定しております。その旨をご理解の上、お申込み頂きますようお願い致します。

記

日時：9月13日（金） 10:00～16:00

対象者：治験における品質管理業務あるいはモニタリング業務の経験が半年～1年程度  
で GCP の基本を理解し、ディスカッションに参加できる方

「治験の品質に関する基礎講座」では、治験の品質管理の考え方を学びたい方へ向けて、グループディスカッションによる演習を組み込んだ講義を実施します。

参加ご希望の方はメールに記載の方法にて 8月30日（金） までに Web 登録システムよりお申込み下さい。日本 QA 研究会会員（法人、個人とも）の他、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。但し、定員に達し次第、申込みを締め切らせて頂きますので、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 8月30日（金） となります）。振込先の詳細につきましては、申込み手続き終了後、受講者の方に送信されます「申込み受付確認メール」にてご確認頂けますので、そちらをご覧の上、ご対応下さいますようお願い致します。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致します。

－ 第 62 回 講座開催要領 －

**(治験の品質に関する基礎講座) (定員 36 名)**

日 時：2019 年 9 月 13 日 (金) 10:00 ～ 16:00 (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/keimo/center.html>

募 集 定 員：36 名 (申込先着順)

参 加 費：6,000 円 (テキスト代、昼食代込み)

申込・振込期限：2019 年 8 月 30 日 (金)

対 象 者：治験における品質管理業務あるいはモニタリング業務の経験が半年～1 年程度で GCP の基本を理解し、ディスカッションに参加できる方  
内 容：治験の品質管理の考え方を学びたい方へ向けて、品質管理業務の基礎講義と治験の手続きに関する品質管理業務を題材にしたグループディスカッションを実施します。  
※当日は、必要に応じて GCP ポケット資料集等をお持ちください。

**【プログラム】**

1. 品質管理に関する概論
2. 品質管理の実務
3. 事例演習 (グループディスカッション)
4. 本日のまとめ

講 師：GCP 部会 特別プロジェクト 2 メンバー

本講座では事例演習によって講義内容の理解を深めて頂くと同時に、同業他社の方とのフリーディスカッションを通して日頃の業務での疑問点等の解決の一助にして頂ければと考えております。

以上