

2015年9月吉日

一般社団法人日本QA研究会
会員各位

第6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

初秋の候、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6回GLPアドバンス研修」を下記要領にて開催いたします。

本研修では、GLP または信頼性の基準適用試験の「受託試験施設（CRO）調査」における事例を用いて、「リスクベースドアプローチ（RBA）」による調査の基本知識及びスキルについて、演習を交えて習得します。第4回及び第5回GLPアドバンス研修では、「施設調査」及び「試験操作調査」に関する事例について研修を実施し、今回が本手法に関する3回目となります。

今回の研修の特徴として、受委託者間での信頼性保証の考え方の相違から生じる課題に焦点を当て、RBAの観点からCROと委託者がディスカッションを行うことにより、両者間で課題となっているover operation/over procedureを解消し、Qualityを適切に確保する解決策を導きます。これにより、GLP または信頼性の基準適用試験の信頼性保証業務に関わる委託者・CRO双方のQA及び受委託担当者が、効果的・効率的に調査及び対応できることに加え、改善提案型思考への意識の変化が期待されます。

また、本研修は調査を行う委託者だけでなく、調査を受けるCROにとりましても、委託者目線での調査のポイントを知ることができるほか、それに対しRBAの手法を用いて、どのポイントに信頼性確保のリソースをかけるべきかの判断材料を得られる研修となりますので、多くのCROの皆様のご参加をお待ちしています。

研修当日までのスケジュールとして、受講者決定後、11月に受講者からGLPまたは信頼性の基準適用試験の国内及び海外CRO調査における事例（選定・施設調査、現場調査、試験関係資料調査、CRO・委託者間での考え方の相違で問題となったこと等）を収集し、この中から研修に用いる事例を選定し、受講者に送付します。受講者は、事前に各事例に対してリスク分析（自己分析）を行い、研修当日のグループワークでのリスク分析において、自己分析との相違点を認識することにより、RBAの手法に対する理解を深めることを目的としています。

なお、本研修では、一部にリスクマネジメント等の基本的な知識や用語の理解が必要となることをあらかじめご承知おきください。

参加をご希望される方は、下記方法にて 2015 年 10 月 30 日（金）までにお申し込みください。なお、定員の 50 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 6 回 GLP アドバンス研修

日時： 2016 年 1 月 28 日（木） 10：30～18：00

1 月 29 日（金） 9：00～16：30（1泊2日）

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： 50 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：23,000 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。

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：5,000 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 業務について相談できる場としても位置付けており、是非ともご参加くださいますようお願いいたします。

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

* 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 10 月 30 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予約ください。

なお、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（室数限定/先着順）ご用意しておりますので、ご希望の方は

以下に直接予約いただき、個人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

(TEL：053-459-0777；ご予約の際は、日本QA研究会とお伝え下さい。)

シングルルーム：10,100円(税サ込)

朝食：1,900円(税サ込)

シングルルーム：12,000円(税サ込朝食付)

【プログラム(予定)】

第1日目：1月28日(木) 10:30~18:00 (受付は10:00より開始)

1. 開講挨拶/一般情勢報告
2. 研修の概要
3. 講義1 外部委託CRO(海外施設)での問題点および課題
4. 講義2 Quality Risk Management 概論
5. 講義3 リスクの特定・分析・評価(事例の抽出/RPNの算出)
6. グループワーク1 (リスクの特定・分析・評価)
7. グループ発表/討論 (リスクの特定・分析・評価)
8. 講義4 リスク軽減・受容(対応策作成)

懇親会(18:30~20:30)

第2日目：1月29日(金) 9:00~16:30

9. グループワーク2 (リスク評価・軽減・受容)
10. グループ発表/討論 (リスク評価・軽減・受容)
11. 全体討議/講評
12. 閉講挨拶
13. 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)
	須藤 宏和 氏	(中外製薬株式会社)
	鈴木 真一 氏	(マルホ株式会社)
	松原 靖人 氏	(キッセイ薬品工業株式会社)
	伊藤 素之 氏	(第一三共株式会社)
	林 賢一 氏	(東レ株式会社)
	日渡 恒子 氏	(株式会社新日本科学)
	平山 葉子 氏	(日本新薬株式会社)

以上