

2017年10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 教育研修講座 GVP/GPSP BASIC コース
「GVP/GPSP 自己点検技法（総論）」開催の事前ご案内

爽秋の候、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/GPSP BASIC コース「GVP/GPSP 自己点検技法（総論）」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。

「GVP/GPSP 自己点検技法（総論）」では、特にGVPとGPSPの自己点検担当者を対象に、自己点検の考え方、自己点検の業務プロセス全般とそのポイントについて講義形式で解説します。また、講座参加者からの事前質問に対し講師陣が回答するQ&Aの時間を設けるようなプログラム構成になっております。

昨年11月に実施の同講座の内容を一部見直しますが、ほぼ同じ内容で開催いたします。Q&Aにつきましては昨年の質問と今回新たに受け付ける質問を合わせて、説明する予定です。

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。

参加申し込みの開始は、11月より順次開始いたしますが、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、受講対象者により申し込み開始時期が異なりますのでご注意ください。また、定員70名に達し次第、申し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。

製造販売後部会 教育研修講座 GVP/GPSP BASIC コース
「GVP/GPSP 自己点検技法（総論）」

日 時：2018年2月2日（金） 10:30 ～ 16:35 （受付は10:00 ～）

会 場：（公財）仏教伝道協会 BDK 会議室 8階「和」
〒108-0014 東京都港区芝 4-3-14 仏教伝道センタービル
TEL：03-3455-5851
URL：<http://www.bdk.or.jp/bdk/access.html>

講 師：日本 QA 研究会 製造販売後部会 特別プロジェクト2メンバー
齋藤達也氏（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）
種田礼美氏（ACメディカル株式会社） 他

定 員：70名（申し込み先着順）

対 象 者：① 一般社団法人 日本 QA 研究会 製造販売後部会 会員
② 一般社団法人 日本 QA 研究会 共通特別プロジェクト1 会員
③ 一般社団法人 日本 QA 研究会 GLP 部会 会員
④ 一般社団法人 日本 QA 研究会 GCP 部会 会員
⑤ 一般社団法人 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）

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、昼食代（お弁当）を含みます。

申 込 開 始：対象者①②（製造販売後部会、共通特別プロジェクト1 会員）
2017年11月2日（木）～
対象者③④⑤（GLP 部会、GCP 部会会員及び非会員）
2017年11月9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、**11月21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（11月27日～12月8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 受講料は事前振込みとさせていただきます。

* **12月8日(金)迄(事前質問シート収集締切)**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。

*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、12月8日(金)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。

*12月8日(金)を過ぎて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。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 教育研修講座 GVP/GPSP BASIC コース
「GVP/GPSP 自己点検技法（総論）」プログラム

時間	内容
10:30～10:40	● オリエンテーション
10:40～10:55	● 部会長挨拶 日本 QA 研究会 製造販売後部会 一般情勢報告
10:55～11:15	● 自己点検の考え方（20分）
11:15～12:30	● GVP/GPSP 自己点検技法（前半）（75分）
12:30～13:30	<昼食休憩（お弁当を用意致します）>
13:30～14:45	● GVP/GPSP 自己点検技法（後半）（75分）
14:45～15:00	<休憩>（15分）
15:00～16:30	● Q&A（事前質問シートの結果を踏まえて）（90分）
16:30～16:35	● 閉会の挨拶

- 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。

【講 師】日本 QA 研究会 製造販売後部会 特別プロジェクト2メンバー
齋藤達也氏（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）
種田礼美氏（ACメディカル株式会社） 他

【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）
小澤 淳 （一般財団法人日本食品分析センター）
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）
齋藤 達也 （ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）
西村 哲 （協和発酵キリン株式会社）