

一般社団法人日本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63回GCP教育支援講座

「RCA（根本原因分析）を中心としたCAPAの考え方（基礎編）」 開催案内

特別プロジェクト2では、「RCA（根本原因分析）を中心としたCAPAの考え方（基礎編）」を下記の要領にて開催致します。

記

日 時：12月3日（火） 10:00～16:45

受講対象者：CAPA(是正措置・予防措置)plan策定の際に肝となるRCA(根本原因分析)の基礎を確認したい方

ICH-E6の改訂(R2)に伴い、日本でも令和元年7月5日付けでGCPガイダンスの改訂通知（薬生薬審発0705第3号）が発出されました。これにより治験においてもQMSの概念が取り入れられ、Issue Managementの一環としてこれからRCAに基づいたCAPAの策定に取り組まれる企業も多いことと思います。

本講座では、効果的なCAPAを策定する上で要となるRCAについて初めて学ぶ方、または基礎を確認したい方を対象に、Issue発生からCAPAの策定までの流れおよび事例演習を通じてRCAの実施を習得できるようなプログラムを企画しました。

本講座は、今期「過去事例を用いた根本原因分析と是正措置・予防措置計画に関する演習事例の検討」をテーマに活動しているGCP部会第3分科会Aグループのご協力のもとで開催します。

参加ご希望の方はメールに記載の方法にて11月19日（火）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、なるべく多くの会員会社の方々に参加していただきたいため、二社2名までとし定員に達し次第、申込みを締め切らせて頂きますので、予めご了承下さい。

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11月19日（火）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 63 回 GCP 教育支援講座 開催要領 －

RCA（根本原因分析）を中心とした CAPA の考え方（基礎編）（定員 36 名）

日 時：2019 年 12 月 3 日（火）10：00 ～ 16：45（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、**但し一社 2 名まで**）

参 加 費：6,000 円（テキスト代、昼食代込み）

申込・振込期限：2019 年 11 月 19 日（火）

対 象 者：RCA について初めて学ぶ方、または基礎を確認したい方
内 容：Issue 発生から CAPA 策定までの流れおよび事例演習を通じて RCA を習得する。

※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. QMS 概論
2. RCA と CAPA
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 メンバーおよび第 3 分科会 A グループメンバー

【注意事項】

講習会当日は受講者 6 人程度を 1 グループとし、事例を用いて実際に RCA の演習をしていただきます。

受付締め切り後（11/22 予定）、受講者に事前配布資料をメールにて送信いたします。

時間を有効に使うため、講習会当日の事前配布資料の細かい説明は省略いたします。

受講者は必ず資料を熟読して参加するようお願いいたします。

以上