

2021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66回 GCP 教育支援講座 「QC/QA ビギナーズコース」開催案内

特別プロジェクト2では、治験関連業務に従事する初心者を対象とした「QC/QA ビギナーズコース」を下記の要領にて開催いたします。

記

日 時：9月6日（月） 13：15 ～ 16：30

日 時：9月7日（火） 13：15 ～ 16：30

対象者：治験関連業務に従事する初心者及び基礎を確認したい方

本講座では、医薬品医療機器等法（薬機法）・GCP 及び品質管理／品質保証に関する基礎的な内容について講義（座学）を実施します。なお、「製造販売後の法規制」については製造販売後部会にご協力いただき、製造販売後部会の方にお話しいただきます。

参加ご希望の方はメールに記載の方法にて、**8月19日（木）**までに Web 登録システムよりお申し込みください。日本QA研究会会員（法人、個人とも）のほか、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。

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19日（木）**となります）。振込先の詳細につきましては、申込手続き終了後、受講者の方に送信されます「申し込み受付確認メール」にてご確認いただけますので、そちらをご覧くださいませよう願いたします。申し込み時に請求書を発行させていただきます（領収書の発行はございませんのでご注意ください）。

なお、本講座を受講された方で必要な方には後日受講記録を配信しますので、申し込み時にその旨お知らせください。但し、2日間とも受講された方に限りますのでご了解ください。

－ 第 66 回 講座開催要領 －

第 66 回 GCP 教育支援講座 (QC/QA ビギナーズコース)

日 時：2021 年 9 月 6 日 (月) 13:15 ~ 16:30 (接続受付は 13:00 から開始予定)
2021 年 9 月 7 日 (火) 13:15 ~ 16:30 (接続受付は 13:00 から開始予定)
※主催者側の映像/音声トラブルがない限り、時間通りに開始させていただきます。

形 式：Cisco Webex システムによるオンライン開催
※Webex の使用にあたり、Cisco 社の下記サイトにて接続テストが可能です。
お使いのデバイスで事前に確認されることをおすすめします。
<https://www.webex.com/ja/test-meeting.html>

参 加 費：①会員：5,000 円 ②非会員：7,000 円

会員種別について：①日本 QA 研究会会員 (GLP 部会員、GCP 部会員、製造販売後部会員など)
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)

受講料の振込期限は、申込み締切りと同日の 2021 年 8 月 19 日 (木) です。

受講申し込みの受付確認時に指定される口座へお振り込みください。

なお、申込み時に請求書を発行させていただきます。領収書の発行はございません。

※過入金による返金は致しません。

※お振込み後のキャンセル、当日の通信トラブル等、受講者側のご都合で受講できなかった場合の返金はいたしかねます。ただし、主催者側の都合により開催できなかった場合は、受講料を返金させていただきます。

【申込方法】

①申し込み締切：**2021 年 8 月 19 日 (木)** です。

② 受講料は事前振込みとさせていただきます。

- ・ **受講申込完了後**、自動配信される申込受付メールに振込情報を記載いたします。

振込期限：**申込締切日と同日の 2021 年 8 月 19 日 (木) 迄に指定の口座へお振込みください。**

***注 1)** 期日までにお振込みが確認できない場合は受講申込をされていないものとみなします。

***注 2)** ①の申込みがなく、お振込みのみの場合も受講申込をされていないものとみなします。

- ・ 領収書の発行は致しませんので、予めご了承ください (申込完了後に自動配信されるメールに請求書のリンク先が記載されていますので、必要な方はご確認ください)。

- ・ **受講をキャンセルする場合は、8 月 19 日 (木) 迄**にサイトよりキャンセル手続きをしてください。**8 月 20 日 (金) 以降のキャンセルは、受講料の全額を申し受けます。**ご了承ください。

③ **申込期限後の交代変更は受付いたしません。**

申込期限内に、キャンセル手続き等各自ご対応ください。

テーマ：「薬機法・GCP及び品質管理/品質保証に関する概論（ビギナーコース）」
対象者：治験関連業務に従事する初心者及び基礎を確認したい方
内容：

1日目：2021年9月6日（月）13：15～16：30（接続受付は13:00から開始予定）

1. 薬機法・GCP概論（講師：特別プロジェクト2メンバー）

薬機法とGCPの関係、GCPの位置付け、PMDAの役割と業務などに関する基礎的な事項

2. 医療機器治験の特徴と実際（講師：第3分科会Aグループメンバー）

医薬品治験とは異なる医療機器治験の特徴

2日目：2021年9月7日（火）13：15～16：30（接続受付は13:00から開始予定）

3. 製造販売後の法規制（講師：製造販売後部会メンバー）

製造販売後の法規制と最近の話題

4. 品質管理/品質保証に関する概論（講師：特別プロジェクト2メンバー）

治験における当該事項の基礎的な概念

5. Q&A

連絡事項：

- ・ 研修資料は、所定の場所に公開（リンク先をお知らせ）します。必要に応じて講座開始時までに印刷、ダウンロード等のご対応をお願いします。著作権の侵害にあたる資料の二次利用は禁止させていただきます。
- ・ Webex の使用にあたり、Cisco 社の下記サイトにて接続テストが可能です。
お使いのデバイスで事前に確認されることをおすすめします。

<https://www.webex.com/ja/test-meeting.html>

【開催中止となる場合のご案内について】

新型コロナウイルス感染の拡大状況等に伴い、講座開催まで下記の事項が発生した場合は、講座開催を中止する可能性があります。事前にご了承頂きたくお願いいたします。

中止が決定した場合には、速やか受講者にご連絡いたします。なおその場合には受講料は返金いたします。

【JSQA 方針】（2021/1/18 理事会決定事項）

- ・ ホスト会場（日本橋 LS ビル）が使用できない場合
- ・ 運営担当者が会場に来られない場合
- ・ 事務局が日本橋 LS ビルで業務を行えない場合
- ・ その他、開催が難しいと考える事情が発生した場合

【Web 開催によるオンライン受講の準備と免責事項】

本講座を含む Web 配信講座については、受講者が以下の事項をご確認・ご同意された上で受講申し込みされたものと致します。ご了承ください。

- ・ **受講者は、申込されたご本人のみに限定します。**代理の方の受講はお断ります。
- ・ プライベートが確保できる環境（会議室予約等）は各自用意してください。
- ・ **受講のためのアクセス情報（ミーティング番号・パスワード等）は、他者に共有・公開しないでください。受講者ご本人でないことが判明した場合、当日 Web システムへの接続をお断りさせていただきますので、予めご了承ください。**
- ・ **本講座の録画・録音・画面のキャプチャー等によるデータ取得・保管、アクセス情報（ミーティング番号・パスワード等）の第三者への転送は固くお断り致します。**
- ・ 本講座への参加にあたり、受講者の責任で、必要な PC、利用環境、通信機器、通信回線、その他必要な設備をご用意ください。申し訳ございませんが、接続に関する技術的なお問い合わせには対応致しません。
- ・ Wi-Fi、携帯電話通信等の無線環境で接続される場合、接続回線の状況等により視聴し難い場合がございます。**有線環境での接続を推奨**します。
アクセス集中や利用回線の状況、工事や天候等の周辺の地理的・気象的な状況等により、映像と音声スムーズに視聴できない場合がございます。時間をおいて接続する、ご利用の PC・通信機器で他のアプリ・ソフトを終了する等の対応により、状況が改善する可能性がございますので、お試してください。
なお、受講者の通信環境等により、講座に参加できない場合、日本 QA 研究会はその責任を負いません。予めご了承のうえ、お申込みをお願いいたします。
- ・ 本講座で提供する資料や音声等すべての知的所有権は、講演者及びその所属先、日本 QA 研究会に帰属します。
- ・ 必要な方には、後日受講記録を発行します。必要な方は申し込み時の Web アンケートにご記入ください。但し、2 日間とも受講された方に限りますのでご了解ください。

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