

2021 年 9 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

会 長：平山 佳伸

GLP 部会長：前田 英樹

第 11 回 信頼性の基準研修 開催のご案内（速報）

仲秋の候、会員の皆様にはますますご盛栄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、ご好評をいただいております「信頼性の基準研修」を下記要領にて開催いたします。現在、申込受付の準備をしており、まずは開催のご案内をさせていただきます。

なお、今回は新型コロナウイルス感染防止の観点から Web 開催となります。お申込みの際はご注意ください。

本研修では、信頼性の基準適用試験に関する講義と演習を行います。

はじめに、信頼性の基準に関する基本的理解を深める、あるいは再確認していただくため、「信頼性の基準」について講義を行います。次に、信頼性の基準適用試験において、試験責任者や試験担当者、QA などの関係者が日常業務で遭遇し、その対処に迷うような事象を取り入れた演習を行います。演習では「問題点の抽出」、「原因／リスクの推定」、「対応／予防策の検討」の観点での具体的な問題にグループで取り組んでいただきます。

今回の研修は Web での開催ですので、グループ討議や検討結果の発表は、全て Web 会議システム（Cisco Webex）を通じてオンラインで実施します。従来の会場に集合して行う研修とは異なり受講者の皆様にも様々な運営上のご協力をお願いする可能性がございます。本状況をご理解いただいた上で、お申し込みくださいますようお願いいたします。

本研修は信頼性の基準適用試験のみならず、信頼性保証という観点において GLP 適用試験に従事される方々にも大変役立つ内容となっております。是非、この機会を活用して、皆さまの業務における更なる飛躍を目指していただきたく、多数のご参加をお待ちしています。参加ご希望の方は、メールでお知らせする申込みウェブサイトにてお申し込みください。

本研修の開催案内を事務局より **2021 年 9 月 27 日（月）頃に配信する予定**ですので、参加ご希望の方は、2 ページの【申込方法】をご参照ください。2021 年 10 月 15 日（金）までにお申し込みください。各日程定員 24 名に達し次第、お申込みを締め切らせていただきますので、あらかじめご了承ください。

記

第 11 回信頼性の基準研修

日時：A 日程： 2021 年 11 月 9 日（火） 13:00～17:00（接続受付は 12:45 より開始予定）
2021 年 11 月 10 日（水） 10:00～17:00（接続受付は 9:45 より開始予定）
B 日程： 2021 年 11 月 24 日（水） 13:00～17:00（接続受付は 12:45 より開始予定）
2021 年 11 月 25 日（木） 10:00～17:00（接続受付は 9:45 より開始予定）

※主催側の映像/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 Meetings 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>

定員： A 日程、B 日程それぞれ 24 名（申込先着順）

受講いただける方：①日本 QA 研究会会員（GLP、GCP、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）

【受講料その他】

受講料： 14,000 円（会員）、20,000 円（非会員）

受講料の振込み期限は、申込締め切りと同日の **2021 年 10 月 15 日（金）** です。

受講申込の受付確認時に指定される口座へお振込みください。なお、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）。

※過入金による返金はいたしません。

※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 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に記載の申込期間（2021 年 9 月 27 日（月）～2021 年 10 月 15 日（金））に、Web にてお申し込みください。

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：**2021 年 10 月 15 日（金）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、あらかじめご了承ください（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）。

③ 申込期限後の交代変更は受付いたしません。

- ・ 受講をキャンセルする場合及び受講者を変更する場合は、10月15日（金）迄にサイトよりキャンセル手続きをしてください。10月16日（土）以降のキャンセルは、受講料の全額を申し受けます。
- ・ 申込期限後の受講者の変更は受付いたしません。 ご了承ください。

【接続確認等】

1) 接続テスト

10月28日（木）14:00～16:00（予定）に接続テストを行います（A日程、B日程共）。

申込及び入金確認後、接続テストに関する招待案内等をお送りします（接続テスト数日前）。

記載された案内に従い、接続テストにご参加ください。

2) 受講日当日までの準備

接続テスト後に、受講日当日のWebex 接続招待案内等をお送りします。

詳細につきましては、後日ご案内いたします。

【プログラム予定】

第1日目（A日程：2021年11月9日（火）、B日程：11月24日（水））

13:00～17:00（受付開始予定 12:45）

開講挨拶

1 オープニングレクチャー

- ・「信頼性の基準について」

2 演習問題（各事例について「問題の抽出」、「適切な指摘法」、「将来の防止策」等の観点でグループ討議後、グループ発表と解説を行います）

- ・ 分野共通

第2日目（A日程：2021年11月10日（水）、B日程：11月25日（木））

10:00～17:00（受付開始予定 9:45）

3 演習問題

- ・ 薬理試験事例
- ・ 薬物動態試験事例
- ・ CMC 試験事例

なお、今回使用する演習問題は、これまでの信頼性の基準研修で提供した演習問題を一部改変した内容になります。ご理解の上、お申し込みください。

【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といたします。
- ・ JSQA 内で定められた「コロナ禍におけるイベント開催時の注意事項等」に照らし合わせて、イベントの可否を判断しております。状況によっては、A日程のみもしくはB日程のみ中止になる可能性があります。ご了承くださいますようよろしくお願いいたします。

【Web 開催によるオンライン受講の準備と免責事項】

本研修を含む 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。

- 1) 本研修は、Webex meetings で実施いたします。受講される方は各自で、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いたしません。
なお、本研修では、グループワークを実施し双方向のやり取りが発生することから、**カメラ ON** を前提としております。**カメラ機能のない PC では参加できません**。申し込み前にご確認ください。
- 2) 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、お試しください。なお、受講者の通信環境等により、研修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。
- 3) 本研修は、**申し込みをされた方（受講者）のみ参加することができます**（受講者以外の視聴は禁止、参加者の交代も不可）。接続情報（ミーティング番号・パスワード等）を受講者以外の方に漏らさないでください。**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、あらかじめご了承ください。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。
- 4) 本研修の動画（生配信）の一部又は全体を、**録画、録音することを禁止**します。
本研修の録画・録音・画面のキャプチャー等によるデータ取得・保管は固くお断りいたします。
- 5) 本研修では、映像/音声トラブル発生時、Web での開催を一時的に中断する可能性があります。ご了承ください。
- 6) 雑音等により他の受講者に迷惑がかかる、注意事項を守られていないことが判明した際には、こちらから接続を切らせていただく場合があります。
- 7) 研修終了後の修了証は発行しません。
- 8) 本研修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。

【問い合わせ先】

一般社団法人 日本 QA 研究会 事務局

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング 4 階

TEL : 03-6435-2118 FAX : 03-6435-2119

以上