

2021 年 12 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 67 回 GCP 教育支援講座

「根本原因分析（RCA, Root Cause Analysis）について 演習を通じて身に着けよう（基礎編）」 開催案内（速報）

特別プロジェクト2 では、「根本原因分析（RCA, Root Cause Analysis）について演習を通じて身に着けよう（基礎編）」を下記の要領にて開催致します。

お申し込みは、**12 月 20 日（月）午後より開始予定**です。なお、**受講申し込み及び振込期限は 2022 年 1 月 17 日（月）まで**となります。予めご準備等頂きたく、お願い致します。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。

記

日 時 : 2022 年 2 月 15 日（火） 13:00～17:00

2022 年 2 月 16 日（水） 13:00～17:00

受講対象者 : 根本原因分析（RCA）の基礎を確認したい方

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 RCA に基づいた CAPA の策定に取り組まれていることと思います。

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 の発生から 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。

参加ご希望の方はメールに記載の方法にて **2022 年 1 月 17 日（月）**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。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 **1 月 17 日（月）**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、そちらをご覧くださいの上、ご対応下さいますようお願い致します。

なお、本講座を受講され、受講記録の発行を希望される方には、日本 QA 研究会より後日発行致します。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。

－ 第 67 回 GCP 教育支援講座 開催要領 －

根本原因分析 (RCA, Root Cause Analysis) について演習を通じて身に着けよう (基礎編)

(定員 56 名)

日 時：2022 年 2 月 15 日 (火)、13:00～17:00
2022 年 2 月 16 日 (水)、13:00～17:00 (両日とも 12:45 より接続可能)

場 所：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>

募 集 定 員：56 名 (申込先着順)

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)

申込・振込期限：2022 年 1 月 17 日 (月)

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。申込締切日と同日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) 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、申込締切迄にサイトよりキャンセル手続きをしてください。

・申込締切日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。

・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。

受 講 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。

【プログラム】

1 日目

1. QMS 概論
2. RCA と CAPA
3. 事例演習の進め方
4. 事例演習 (個人ワーク)

2 日目

5. 事例演習 (グループディスカッション)
6. 本講座のまとめ

講 師：GCP 部会 特別プロジェクト 2 メンバー

【注意事項】

講習会当日は受講者 7 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。開催日前（2/9 頃）に、受講者宛に事前配布資料に関してのご連絡をいたします。

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。

【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。

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