

2022 年 11 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

GLP 部会長：前田 英樹

第 12 回 信頼性の基準研修 Web 開催のご案内

向寒の候、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。

今年度の研修は、昨年に引き続き Web 開催となります。お申込みの際はご注意ください。

本研修は、信頼性の基準適用試験に従事する幅広い層の方に関連知識と技能を習得する機会を提供することを目的としております。

研修は講義と演習で構成しています。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の講義を行います。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、QC/QA 担当者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。演習はグループで取り組み、「問題点の抽出」、「原因／リスクの推定」、「対応／予防策の検討」を通じて実践力を高めることを目指します。

なお、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する関係上、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よろしくお願いいたします。

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。

参加ご希望の方は、ご案内の方法にて **2022 年 12 月 20 日（火）までに** A 日程又は B 日程をどちらかの日程を選択し、お申し込みください。

A 日程、B 日程とも定員に達し次第、申込みを締め切ります。また、最少開催人数に満たない場合等、やむを得ず開催を見送る場合がありますので、あらかじめご了承ください。

【開催概要】

事前研修：2023年2月1日（水）14:00～（15:00 終了予定）

＊本研修（A 日程、B 日程）を受講される方は必ずご参加ください。

接続テスト及び研修当日のグループに分かれての自己紹介等を実施

日時：

A 日程： 2023 年 2 月 8 日（水）13:00～17:00（接続受付は 12:50 より開始予定）

2 月 9 日（木）10:00～17:00（接続受付は 9:50 より開始予定）

B 日程： 2023 年 2 月 16 日（木）13:00～17:00（接続受付は 12:50 より開始予定）

2 月 17 日（金）10:00～17:00（接続受付は 9:50 より開始予定）

形式：Cisco Webex システムによるオンライン開催（Webex meetings）

＊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。

必要に応じて事前に確認をお願いします。<https://www.webex.com/ja/test-meeting.html>

研修時に各自でカメラをオン、マイクオンにさせていただく時間がございます。

講師より指示があった場合には、各自でカメラ及びマイクオンオフの設定操作が必要になります。必ず内蔵カメラ付き、又はカメラを接続した PC で参加してください。

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 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：会員：14,000 円、非会員：20,000 円

【お申込み方法】

メール本文に従い、Web でのオンライン入力によりお申し込みください。

1. 申込締切：**2022 年 12 月 20 日（火）**です。
 2. 受講料は事前振込みとさせていただきます。
 - ・受講申込み完了後、自動配信される申込受付メールに電子請求書のリンク先が記載されています、請求書には振込情報を記載いたしますので、記載事項等をご確認ください。
 - ・**振込期限は申込締切日と同日の 2022 年 12 月 20 日（火）まで**です。
- ＊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みをされていないものとみなします。
- ＊注 2）Web からの申込みがなく、お振込みのみされた場合も受講申込みをされていないものとみなします。
- ・振込時に、請求書の受付番号（右上に記載）、イベント名等をご入力ください（請求書に記載あり）。受付番号がご入力できない場合や施設でまとめた振込みの場合、振込人名が申込者と異なる場合は、事務局までメールで詳細をご連絡ください。
 - ・過入金による返金はいたしません。ただし、非会員の方が会員の受講料でお振込みされた場合は、差額を請求します。
 - ・領収書の発行及び振込完了確認のご連絡はいたしません。予めご了承ください。

3. **受講をキャンセルする場合は、12月20日（火）までにサイトよりキャンセル手続きをしてください。**
 - ・12月21日（水）以降のキャンセルは、受講料の全額を申し受けますのでご了承ください。
 - ・振込み後のキャンセル、受講者側の通信トラブル等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、受講料を返金いたします。
4. **申込締切日後は受講者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。
 - ・申込締切後の受講者の変更は受付いたしません。ご了承ください。

【連絡事項】

1. 研修資料は Web からのダウンロードにより事前に受講者閲覧用の Web サイトに掲載いたします。必要に応じてお手元に印刷物等をご用意ください。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。
2. 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又は延期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。中止又は延期が決定した場合には、速やかに受講者にご連絡いたします。

〔イベント開催可否の判断指針（2022/5/19 理事会）〕

以下の場合には、イベントの開催を中止又は延期とする。

- ・会場（日本橋 LS ビル等の開催場所施設）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
- ・事務局がイベントの支援を行えない場合
- ・その他、開催が難しいと考える事情が発生した場合

【プログラム予定】

第1日目（A 日程：2023 年 2 月 8 日（水）、B 日程：2 月 16 日（木））

13:00～17:00（接続受付は 12:50 より開始）

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 分野共通演習問題

第2日目（A 日程：2023 年 2 月 9 日（木）、B 日程：2 月 17 日（金））

10:00～17:00（接続受付は 9:50 より開始）

- 3 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、ロール・プレイングを含めたグループ発表と解説を行います）
 - ・CMC 試験事例
 - ・薬理試験事例
 - ・薬物動態試験事例

【Web 開催によるオンライン受講の準備と免責事項】

必ず以下の内容をご確認の上、お申し込みください。

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。必ず内蔵カメラ付き、又はカメラを接続した PC で参加してください。**申込み前にご確認ください。
2. Wifi、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、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、**申込みをされた方（受講者）のみ参加することができます。**参加者の交代はできません。**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します**ので、あらかじめご了承ください。
4. 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。
5. **受講者以外の視聴は禁止します。**プライベートが確保できる環境（会議室等）は各自でご用意してください。
6. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 研修終了後の修了証は発行しません。
10. 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（410 号室）

TEL：03-6435-2118 FAX：03-6435-2119 Email：jimukyoku@jsqa.com

以上