

2023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
GLP 部会長：前田 英樹

第13回 信頼性の基準研修 開催のご案内

拝啓 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、「信頼性の基準研修」を下記要領にて開催いたします。
今年度は対面（集合）形式での開催となります。お申込みの際はご注意ください。

本研修は、薬機法施行規則第43条第1号～第3号（以下、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4分野（共通、薬理、薬物動態、CMC）の演習を行います。演習はグループで取り組み、「問題点の抽出」、「原因推定」、「対応／対処法の検討」、「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。

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などにも大変役立つ内容となっております。

1日目の研修終了後、同会場にて講師及び受講者間の情報交換の場として交流会（事前登録制、無料）を予定しております。1時間程ではございますが、飲み物及びスナック類をご用意する予定です。

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。

受講ご希望の方は、ご案内の方法にて **2023年10月25日（水）まで**にお申し込みください。定員に達し次第、申込みを締め切りますので、予めご了承ください。

敬具

記

日時：2023年11月21日（火）13：00～17：00（交流会：終了後～18：00）

11月22日（水）10：00～16：40 *2日間の研修となります

*会場受付開始 1日目（21日）12：40、2日目（22日）9：40

会場：日本橋ライフサイエンスビル 201 会議室（東京都中央区日本橋本町2-3-11）

URL：<https://www.nihonbashi-lifescience.jp/>

定員：48名（申込み先着順）

受講いただける者：

- 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：① 会員：20,000 円 ② 非会員：28,000 円

*受講料には研修資料代、2 日目（11/22）の昼食（お弁当）代を含みます。

受講料の振込期限は、申込締切と同日の 2023 年 10 月 25 日（水） です。

【お申し込み方法等】

受講申込案内のメール本文に従い、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：**2023 年 10 月 25 日（水）**です。
- ② 受講料は事前振込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。紙の請求書の送付（送信）はございませんので各自リンク先から電子請求書(PDF)の取得保存等をお願いします。
 - ・ **振込期限は 2023 年 10 月 25 日（水）**（申込締切日と同日）です。以下にご注意をお願いします。
 - *注 1） 期日までにお振込みが確認できない場合は、受講申込は取り消させていただきます。
 - *注 2） お申込みがなく、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。
 - ・ 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）。受付番号が入力できない場合、会社名でお振込みの場合又は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。
 - ・ 非会員の方が会員の受講料を振込みされた場合は、差額を請求いたします。
 - ・ 領収書の発行はいたしませんので予めご了承ください。
 - ・ 申込み及び振込み完了の方には10月27日（金）までに事務局よりその旨を連絡いたします。
- ③ **受講をキャンセルする場合は、10月25日（水）までに**サイトよりキャンセル手続きをしてください。
 - ・ 10月26日（木）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。
 - ・ お振込み後のキャンセル、受講者側の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 **申込期限後の受講者の交代変更は承りかねます。**
 - ・ 受講者の交代変更をする場合、申込期限内にキャンセル及び申し込み手続き等は各自でご対応をお願いいたします。

【連絡事項等】

PCについて ・可能な限り PC をご持参ください（グループワーク等で利用します）。

会場内の電源が限られているため各自の PC 利用時の常時電源接続は出来かねます。予めご了承ください。

研修資料 ・事前に受講者閲覧用の Web サイトに掲載いたします（11/16（木）予定）。

予めダウンロードしていただき、研修当日は必要に応じてお手元に印刷物等をご用意ください。**会場での資料の配付はいたしません。**

・著作権の侵害にあたる研修資料の二次利用は禁止です。

- その他
- ・会場受付時にお名刺を確認させていただきます。お手元ご用意頂き受付をお願いいたします。2日目は1日目にお渡しした名札をお持ちください。
 - ・宿泊が必要な方は、各自でご手配ください。
 - ・研修2日目の昼食はお弁当をご用意いたしますが、アレルギー等の個別対応はお受けできません。また個別事情でのお弁当不要による受講料の一部減額及び返金等もお受けできませんので予めご了承ください。
 - ・本研修では修了証等は発行いたしません。

【プログラム予定】

第1日目

13:00～17:00（受付は 12:40 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

10:00～16:40（受付は 9:40 より開始）

- 3 演習問題
 - ・CMC 試験事例
 - ・薬理試験事例
 - ・薬物動態試験事例

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 Email：jimukyoku@jsqa.com

以上