

2023年12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
製造販売後部会長 齋藤 達也
特別プロジェクト担当理事 屋良 肇
特別プロジェクト2 幹事 上田 俊則

製造販売後部会 教育講座 「GxPにおけるQMSを考える～QMSって何?!」開催案内

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、日本QA研究会製造販売後部会では、教育講座「GxPにおけるQMSを考える～QMSって何?!」を下記要領にて開催致します。

製造販売後部会特別プロジェクト2では、製造販売後のGxP（GQP、GMP、GVP及びGPSP）の信頼性保証に関わる人材育成のための研鑽と研修の場の提供を目的とし、各種GxPの教育・研修を企画し、実施しております。

今回、GxP領域におけるクオリティマネジメントシステム（QMS）に関する教育研修を企画いたしました。QMSは医療機器やGMPの製造に関する品質では適用されておりますが、GVP等、他のGxPにおける業務全般に関する品質を考えたとき、そもそもQMSとは何なのかの理解から始める必要があると感じております。日本QA研究会製造販売後部会では、QMSを取り上げ検討した成果物を公表しておりますが、今一度、基本に立ち返り、QMSとは?!を受講者とともに考える教育研修を企画いたしました。

今回の講座は、現地会場（日本橋ライフサイエンスビル会議室）及びWebによるハイブリッド開催を予定しております。申し込み時に受講形式をご選択ください。

講義終了後、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して同会場にて講師及び会場受講者との交流会（事前登録制、無料）を予定しております。

受講ご希望の方はご案内の方法にて**2024年1月18日（木）まで**にお申し込み、お振り込みください。

多数の受講お申込みを心よりお待ちしております。

記

日 時：2024年2月6日（火）14：00 ～ 16：30 交流会 終了後～17：45
【会場受付】13：40～ 【Webex 接続】13：45～

開催形式：会場又はWeb接続

なお、管理の都合上、受講者全員にCisco Webex ウェビナーへの登録を事前に行っていただきます。JSQA事務局からの案内に従い、期日までに登録をお願いいたします。

定 員： 会場定員は15名となります（先着順）。
会場定員を超えた場合には、Web受講となります。
受講形式は、申し込み締め切りの 1月18日（木）迄、申し込み画面より変更可能です。
申し込み期限後の変更は、原則できませんので予めご了承ください。

会 場： 現地受講：日本橋ライフサイエンスビル 313 会議室
Web受講：Cisco Webex（Webex ウェビナー）
※Webexの使用にあたり、Cisco社のサイトにて[接続テスト](#)が可能です。本会開催時等で
Web使用が初めての方はお使いのデバイスで事前に確認等をお願いします。

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： ① 会員：2,500円 ② 非会員：3,500円

受講料の振込期限は、申込み締切りと同日の2024年1月18日（木）です。

【お申込方法等】

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 申し込み締切：2024年1月18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。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。 ※本会は免税事業者です。適格請求書発行事業者登録（インボイス登録）はしていません。
 - ・ 振込期限は2024年1月18日（木）（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、受講申込は取り消しさせていただきます。
 - *注2）①のお申込みがなく、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）。受付番号をご入力できない場合や会社でまとめての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の連絡をお願いいたします。
 - ・ 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を振込みされた場合は、差額を請求します。
 - ・ 領収書の発行はいたしませんので、予めご了承ください。
 - ・ 申込み及び振込みの完了の方には1月19日（金）以降に事務局よりその旨をご連絡いたします。
- ③ 受講をキャンセルする場合は、1月18日（木）迄にサイトよりキャンセル手続きをしてください。
 - ・ 1月19日（金）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は、申込期限内にキャンセル及び申し込み手続き等各自で対応をお願いいたします。

【連絡事項等】

- 講座資料
- ・ 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。**会場での資料配布はありません。**
 - ・ 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。
- その他
- ・ 会場受講の方は受け付け時に**お名刺等にて受講者確認**をいたしますので**2枚ご用意ください。**
 - ・ 会場には PC 用の電源はございませんので、PC を使用される場合はご自身にて PC 用電源の確保等をお願いいたします。
 - ・ 本講座では修了証等は発行いたしません。

【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致します。
- ・ 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。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。
- ・ 本講座受講後の修了証、受講記録等の発行はございません。
- ・ 本講座で提供する資料や音声等すべての知的著作権は、講演者及びその所属先、日本 QA 研究会に帰属します。許可なく二次利用は出来ません。無断使用の場合、損害賠償、著作権法の処罰対象となる場合があります。

プログラム

時間	内容
13:40～	会場受付開始 Web 接続開始 13:45～
14:00～14:10	開会の挨拶 オリエンテーション
14:10～15:15	講義1 (講師 屋良 肇氏) 「QMS 概論 - GxP における QMS について考える」及び Q&A
15:15～15:25	<休憩> (10分)
15:25～16:30	講義2 (講師 中村 陽子氏) 「事例に学ぶ QMS」及び Q&A
16:30～	閉会の挨拶
～17:45	交流会

講 師 :

屋良 肇 氏 マルホ株式会社日本 QA 研究会 製造販売後部会 理事
中村 陽子 氏 元厚生省 日本 QA 研究会名誉会員

運 営 : 製造販売後部会 特別プロジェクト2メンバー

上田 俊則 (リードケミカル株式会社) 幹事
種田 礼美 (イーピーエス株式会社)
吉田 美加 (日本ビーシージー製造株式会社)

部会長 齋藤 達也 (ノーベルファーマ株式会社)
理事 屋良 肇 (マルホ株式会社)
理事 中村 英嗣 (個人会員)

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