

2021年4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）

惜春の候、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、申し込み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。

本研修は、2 月に中止させて頂いた昨年度分研修の代替になります。本年度分の研修に関しては、別途 11 月頃の開催を予定しております。

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。お申し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問題を行います。

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問題を行います。演習問題では「問題点の抽出」、「原因／リスクの推定」、「対応／予防策の検討」にグループで取り組んでいただきます。

なお、今回は、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）を用いてオンラインで実施することになります。従来とは異なる開催様式となることから受講者の皆様にも様々なご協力をお願いする可能性がございます。そのため受講対象者は、Webex を用いたオンライン会議に慣れていると思われる日本 QA 研究会会員限定とさせていただきます。

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ウェブサイトにてお申込み下さい。

本研修の開催案内を事務局より **2021 年 5 月 13 日（木）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 5 月 21 日（金）までにお申込み下さい。定員 24 名に達し次第、お申込みを締め切らせて頂きますので、予めご了承ください。

## 記

### 第 11 回信頼性の基準研修

- 日時： 2021年6月15日（火）13:00～17:00（接続受付は12:30より開始予定）  
2021年6月16日（水）10:00～17:00（接続受付は9:30より開始予定）  
※主催側の映像/音声トラブルがないかぎり、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： 24名（申し込み先着順）

受講いただける方：日本 QA 研究会会員（GLP、GCP、製造販売後部会員）  
※会員（会員 ID を保有されている）の方のみ受講いただけます。  
非会員の方はお申し込みいただけません。

#### 【受講料その他】

受講料： 14,000 円（会員）

受講料の振込み期限は、申し込み締め切りと同日の 2021 年 5 月 21 日（金）です。受講申し込み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通り、Web にて上記申込期間（2021 年 5 月 13 日（木）～2021 年 5 月 21 日（金））に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致します。
  - 振込期限：2021 年 5 月 21 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、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、5 月 21 日（金）迄にサイトよりキャンセル手続きをしてください。  
5 月 22 日（土）以降のキャンセルは、受講料の全額を申し受けますので、ご了承下さい。

③ 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。

④ 申込、入金確認後、

1) 6月8日に接続テストを行います。

6月4日頃の Webex 接続招待案内等をお送りします。記載された案内に従い、テスト当日に接続テストにご参加ください。

2) 受講日当日のアクセス

受講日当日の Webex 接続招待案内等をお送りします。

指定期日までに Webex の受講登録手続きをお済ませください。

指定期日までに登録手続きをしない場合は講座当日受講できなくなります。予めご注意ください。Web 上でのオンライン入力によりお申し込みください。詳細につきましては、後日ご案内いたします。

#### 【連絡事項】

- ・ 研修資料はメール添付により事前に配布いたします。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。

#### 【プログラム予定】

第1日目 (2021年6月15日 (火))

13:00～17:00 (受付開始予定 12:30)

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 (2021年6月16日 (水))

10:00～17:00 (受付開始予定 9:30)

- 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、グループ発表と解説を行います)
  - ・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、申し込み下さい。

#### 【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

### 【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、お申し込みいただきますようよろしくお願いいたします。

- 1) 本講座は、**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、本講座では、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、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。
- 3) 本講座は、**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) 本講座の動画（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・保管は固くお断りいたします。
- 5) 本講座では、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。

以上