

第1回 GLP Advanced Course 開催報告

2010年1月 22日

日本QA研究会

GLP部会 教育を考える会

担当役員 渡部 繁男

2009年12月9日、10日の2日間、アクトシティ浜松 研修交流センターにて日本QA研究会 GLP部会 教育を考える会による第1回GLP Advanced Courseを開催しました。

参加者は、QA担当者、QC担当者、試験責任者、運営管理者等、41名の方々に受講して頂きました。

今回は、受講者の皆様の更なるニーズの多様化に応えるべく、GLP業務に就いて多少長い、ベテランの方々を対象に上級講座を開講しました。検討を重ねた結果、今回、テーマは「複数場所試験」及び「外部委託」の2つを設定しました。その理由として、近年、「複数場所試験」並びに「外部委託」の業務を推進するにあたり、「スポンサー」と「受託試験施設」あるいは「試験施設」と「試験施設」との間で、試験の運用に関して様々な問題が発生していると聞いております。そこで、本講座では、メーカーとCROの皆さんを混合し、どのようにすれば問題解決に近づくことが出来るか、具体的な問題を抽出して、GLP担当者としての思考力を養って頂くとともに、忌憚のないディスカッションを介して、受講者の皆様の相互理解を深めることを目的として開講致しました。

【プログラム】

第1日目

1. 一般状勢報告 猪 好孝氏 (日本QA研究会GLP部会長)
2. オープニングレクチャー 原 俊彦氏 (日本QA研究会役員及び
「省令第4条 試験委託者の責務について」 アステラス製薬株式会社)
3. 《セッションI》「複数場所試験」
 - i) グループディスカッションI-1 玉田 亮宏氏 (中外製薬株式会社)
 - ii) 発表: パネルディスカッションI 講師全員・猪部会長

第2日目

4. 《セッションII》「外部委託～モニタリングとはどうあるべきか?」【問題抽出】
 - i) グループディスカッションII-1 問題抽出 長谷川 弘和氏 (テルモ株式会社)
 - ii) グループディスカッションII-2 問題点整理 長谷川 弘和氏 (テルモ株式会社)
 - iii) 発表: パネルディスカッションII 講師全員・猪部会長

5. 《セッションⅢ》「外部委託～モニタリングとはどうあるべきか？」【問題解決】

- i) グループディスカッションⅢ-1 問題再整理 木村 努氏 (第一三共株式会社)
- ii) グループディスカッションⅢ-2 問題解決・・・「あるべき姿」の探求・・・
木村 努氏 (第一三共株式会社)
- iii) グループディスカッションⅢ-3 現状とのギャップ・問題解決のための方策・
まとめ 問題再整理 木村 努氏 (第一三共株式会社)
- iv) 発表：パネルディスカッションⅢ 講師全員・猪部会長

以上の他に、蔵並 潤一氏 (協和発酵キリン株式会社) には総合的な企画・進行および講師 (パネルディスカッション時) としてご活躍頂きました。また、チューター (グループディスカッション時) および講師 (パネルディスカッション時) として溝奥 文子氏 (株式会社住化分析センター)、溝口 重光氏 (三菱化学メディエンス株式会社) にご参加頂きました。

今回の講座は、セッションⅠでは受講者に対し、「自社において、日ごろ疑問に思っていることや他社の方々と議論してみたいこと」について事前質問を募集し、それらの中から、講師陣が具体的な事例をもとに「被験物質の安定性保証について」等の4つの項目について設問を作成しました。受講者は6班に別れ、4つの設問に対してグループディスカッションを行ない、その結果を発表し、質疑応答を行ないました。



セッションⅡでは、事前課題として、自社の委受託における問題点とその背景等に関して、受講者自ら関係者 (委託担当者、試験モニター等) にヒヤリングを行い、その内容を指定のシートに記入し、提出して頂きました (問題抽出)。次にそれらの問題点を、特定の論点や内容、状況等により分類し、各班より中間報告として発表して頂きました (問題点



整理→問題の一般化→問題の原因究明)。セッションⅢではセッションⅡを受けて、各社の委受託における問題点に対する解決法を検討し、自社の外部委託における「あるべき姿」を描き→あるべき姿と現状とのギャップをあぶり出し→あぶり出したギャップを埋めるための方策を考えてもらうことになりました。

以上の講座内容から感じることは、主役は受講者一人ひとりであり、講師陣はあくまでも問題解決のための進行上のサポーターであるということです。言い換えますと、受講者にとって、大変厳しく、本音でディスカッションをしなければ、問題解決までには至らないということになります。

以下のアンケート調査が、そのことを物語っていると思われます。

受講後に、受講者に対してアンケートを取りましたので、その内容の一部をご紹介します。

- ・ スポンサーと **CRO** のコミュニケーションについて、恐らく全ての会社が問題を抱えており、根の深い問題だと思いました。今回、コミュニケーションについて、結論を出しましたが、果たして、今抱えている問題が解決するのか問題です。問題のある **SD** に受けさせたいです。
- ・ 各社の問題点は、どの施設でも問題になっているのだと思い、参考になった。
- ・ スポンサーの立場の意見をきくことができ、参考になった。どの問題もコミュニケーションに起因しており、考えることが似ていると思った。(問題点が明確になっている)
- ・ いろいろな立場 (スポンサー、**CRO**)、経験のちがいなど、いろいろな方と議論ができ、自分の考え方をまとめていく点、有意義でした。このような機会に多くの会員が参加できるよう、今後も開催をお願いします。
- ・ **QAU** としての立ち位置がよくわからなかった。**QAU** として、どうすればよいのか、どう、かかわればいいのか。もっと深く議論したかった。(教育の必要性は理解できた。)
- ・ 外部委託試験における問題点において、最終的には、モニター⇔**SD** のコミュニケーション向上というが、色々なところで結果となりますが、コミュニケーション能力の向上とは、どのような教育が必要なのか?? コミュニケーションをはかる方針は色々出てきましたが、コミュニケーション能力の向上については (最後に話された内容です)、非常に悩みます。
- ・ 問題の原因というところをつきとめると、コミュニケーション能力に関連したことに結びついていくことになる。しかし、つきつめて話をうかがうと、出来ている人が多く、まれにおこることがあり・・・ということがある。その点では、**SD** の素質 (個人) の問題になるので、教育体制、バックアップ体制、などを改善することになるのではと思いました。
- ・ 明確な答えはできませんでしたが、考えることの大切さを知りました。また、メーカー、**CRO** の互いの立場を考えてみることも大切であることがわかりました。
- ・ たっぷり、つかれました。
- ・ **CRO**、メーカー、それぞれの違う立場での意見を交換することができ、非常に有意義であった。一つの問題に対して、様々な意見があることを実感でき、多角的な考察の必要性を再確認した。
- ・ 今回久しぶりに **JSQA** の養成講座に参加させていただきましたが、単なる座学ではなく、参加者と意見交換できるこのような形式は非常に有意義でした。ただテーマをよりしぼり込んだ方がよかったように思います。今後ともこのような講座を継続開催していただきたく宜しくお願い致します。
- ・ **QAU** だけでなく、もっといろんな立場の方々が多く集まって議論ができる場があると良いと思いました。
- ・ もっと議論の時間が欲しかった。

- ・ 大変よい企画だと感じました。CRO だけで検討できたこと、メーカーと混在で討論できた事、いい経験でした。

以上のように、今回ご参加頂いた受講者の現場での本当の悩みが凝縮され、またそれが如何に深いかが記述されています。一方、自分ばかりではなく、他社の人も同じ悩みを抱えているのだということが分かり、ホッとしたという一面も伺い知ることができます。このアンケートを通じて感じることは、受講者一人ひとりが悩むばかりでなく、今後如何に問題を解決して行こうかという意味が垣間見られ、本講座の「GLP 担当者としての思考力を養って頂く」という目的は十分に果たされたと感じました。また、多くの受講者の皆様から「本講座を継続して欲しい」との強い要望もあり、講師の皆様には、今後更にニーズにあった課題を取り上げ、次回の講座に反映させて頂ければと考えております。

最後に、講師の皆様、本当にご苦勞様でした。感謝いたします。

ありがとうございました。

以上