

第 16 回 GLP 担当者養成講座 Advanced Course 「QAU スキルアップトレーニング」開催報告

2010 年 3 月 11 日
日本 QA 研究会 教育委員会
横山 士郎

2 月 4 日、5 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 教育委員会主催による第 16 回 GLP 担当者養成講座 Advanced Course 「QAU スキルアップトレーニング」を開催致しました。

受講いただいたのは、QA 担当者、QC 担当者、試験責任者、試験担当者など 50 名の方々でした。今回は、昨年に引き続き、信頼性の基準適用試験に関わる QC・QA 業務等の更なるスキルの向上を目的とし、GLP 部会第 3 分科会の協力のもと企画されました。オープニングレクチャーでは、「信頼性の『エッセンス』」及び「委託試験における信頼性確保」というテーマで、信頼性の基準についての本質的理解、委託試験という他施設が関与する試験における考え方の理解を深めていただきました。それに続く講座では次の 3 セッションを設け、演習問題に取り組んでいただきました。

セッション I 「問題の抽出」：信頼性保証の観点より問題点を見出し、QA 担当者として如何に対応するかを検討する。

セッション II 「適切な指摘法」：QA 担当者または試験担当者を演じる役割に分かれ（ロール・プレイング方式）、役割別の意見を想定しながら、QA 側が最終的に試験実施側の納得を得るに至る効果的な指摘法を検討する。

セッション III 「将来への防止策」：QA 担当者の指摘事項あるいは試験担当者の措置回答に対し、信頼性確保を目指す改善策ならびに再発防止に向けた対応を検討する。

演習問題には日常業務にて遭遇するような事象を設定し、単に正解を求める事に終始することなく、問題の多角的な捉え方、気づき難い種々の考え方を得られる機会となるよう、1 グループ、6~7 名で 8 グループの編成をし、各グループに 1 名の講師またはスタッフを配置し、受講者全員により闊達な討議がされるようにしました。討議後には設問毎にグループ別発表を行い、その後講師による解答例を加え、考え方の解説をいただきました。

【プログラム】

一般情勢報告	渡部 繁男役員（第一三共株式会社）
オープニングレクチャー	
「信頼性の『エッセンス』」	徳川和久先生（麒麟ホールディングス株式会社）
「委託試験における信頼性確保」	松永秀光先生（丸石製薬）
セッション I 「問題の抽出」	
セッション II 「適切な指摘法」	
セッション III 「将来への防止策」	
セッション I ~ III	永岡尚子先生（エーザイ株式会社） 茅野雅子先生（サノフィ・アベンティス株式会社） 上川路美奈子先生（日産化学工業株式会社） 進藤順紀先生（日本たばこ産業株式会社）

新たな企画として、セッションⅠのグループ討議を始める前に、クイズ式のゲームにグループ共同で挑戦いただき、グループ内のコミュニケーション促進を図りました。また、1日目講義終了後、参加者の大半の方に懇親会に参加いただき、講師や参加者同士の交流を深めて頂きました。

2日間すべての講義に出席した受講者全員に修了証を授与し、閉講致しました。



【講座におけるグループ討議と解説の様子】

受講者には、受講後にアンケートに回答いただき、いろいろなご意見を頂戴いたしました。以下に内容の一部をご紹介します。

☆参考になったことなどのご意見

- ・ QA・SD間のパートナーシップについて参考になりました。実際の現場では、QA・SDバトルになりがちなので、話の持っていく方が大切だと思いました。将来への防止策の提案は、とても有効だと思いました。
- ・ ディスカッション形式は「自分で考える」「他の方の意見を聞く」いいトレーニングになっていると感じました。セッションⅠ～Ⅲいずれもいいなと思いました。
- ・ 適切な指摘方法については、非常に参考になった。同じことを言うのでも、言い方次第でSDの対応がわかる。SDとのコミュニケーションも重要であることがわかった。
- ・ QAの適切な措置方法が特に参考になりました。判断にブレがないよう、相手に納得してもらえるようにはっきりと伝える同時に優しく（追いつめないように）するのが重要だと再認識しました。また今後の改善方法については、これまであまり伝えてこなかったという自分の問題点を洗い出すことができました。
- ・ オープニングレクチャー②の委託試験に関する講義は大変参考になりました。
- ・ 委託試験の中で、委託者とCROとのコミュニケーションの重要性を再認識できた。様々な領域のグループ員との討議の中で、様々な意見を聞くことができたことが有意義であった。
- ・ セッションⅡでのQAUの対応として、厳しく指摘するばかりではなく、歩み寄る姿勢を表しつつ、SDの考え方を考えるように運ぶことも必要なのだということがよくわかりました。
- ・ 同じ信頼性の基準と言っても、薬理、薬物動態、品質試験では、ピペットの点検一つについてもその重要性や求める精度が違うため、場面を限定して検討することは、とても有意義でした。
- ・ ロール・プレイングなど、QA、SD双方の言い分を考えるのは良い機会であると感じた。SDにもっとこのような講座に参加できるように、もっと各企業に広報活動をすべきだと思う。

- ・ グループ討議は慣れてきて、色々な意見がでるようになると、勉強になる部分が多く、とても良いと思います。導入に **game** をもっていくのは良いと思います。初顔合わせで、発言しにくいので。

☆今後の課題、要望などのご意見

- ・ ロール・プレイングはもう少し詳細な設定した方が、やりやすかった（特に **SD** 側）かなと思います。
- ・ セッション I での、機器の定期点検での不具合の部分で、試験種により判断が異なる部分の具体例を知りたかったです。「密に」コミュニケーションをとることはわかっている、具体的にどうすればよいのか悩ましいです。
- ・ **SD** と **QA** のロール・プレイングに委託者が入ったパターンがあると、さらに良いかと思いました。数問そのような問題があり、大変参考になったので、委託者の考えをもう少し、探りたかったなと思いましたので。
- ・ 「記録の残し方、取り方」は重要だと思いますので、「記録」に関する事例は多く取り上げてほしいと思います。
- ・ 電子データに関する取り扱いや、多々発生するような問題点など知りたいです。
- ・ 海外試験について。海外申請する場合のあり方。
- ・ 最近の書面調査への対策を考えるような講習会もあればよいと思う。
- ・ **SD** トレーニングコース。
- ・ **FM** への指摘方法について。

ここにご紹介できなかった意見も含めまして、受講者の皆様から頂いた貴重なご意見を今後の講座へ繋げて行きたいと思います。ありがとうございました。

最後に、本講座が開催できましたことは、講師各位を始めとし皆様方のご支援の賜物と深く感謝の意を表する次第です。また、併せて事務手続き等を担っていただきました日本 **QA** 研究会事務局の方々に深謝いたします。

以上