

## 製造販売後部会教育研修講座 BASIC コース 「GVP/GPSP 自己点検技法（総論）」開催報告

製造販売後部会特別プロジェクト2  
大正製薬株式会社 北川 昌幸

2011年9月28日に製造販売後部会発足以降、初の教育研修講座を日本QA研究会会議室において開催した。

製造販売後部会は、「GVP」「GPSP」「GQP」の3省令で規定される業務について、信頼性保証という観点からこれらの業務や得られたデータの（品）質の確保を目的に、現在、各分科会で検討テーマを設定し活動しているが、製造販売後部会会員のより一層のレベル向上を図るため、自己点検担当者等を対象とした教育訓練を行うべく前期（2008～2009年度）より現検討グループである「特別プロジェクト2」を設置し、検討を重ねてきた。

前期（2008～2009年度）は自己点検担当者に必要な要件（知識・技能・倫理観・パーソナリティ）を検討し、BASICコースの教育研修プログラムを作成した。今期はそれを講座開催というかたちで具現化するため、その準備を行い、昨年9月28日に第1回目となる教育研修講座BASICコース「GVP/GPSP 自己点検技法（総論）」を開催するに至った。

初回となった本講座は、GVP/GPSPの自己点検を実務としている方を対象に、まず自己点検担当者としての心構えや点検のプロセス全般について、講義形式で詳しく解説を行い、その後、自己点検を進める上での問題点等を課題としたグループディスカッションの実施、自己点検時に活用出来るヒアリングスキルをロールプレイングにより体験するなど、受講者参加型の教育研修プログラムを組んで実施した。

以下にその詳細を示す。

### 1. 講座の概要

【講座名】製造販売後部会教育研修講座 BASIC コース「GVP/GPSP 自己点検技法（総論）」

【日時】2011年9月28日（水） 10:00 ～ 17:30 （受付は9:30 ～）

【会場】日本QA研究会 E,F 会議室

【対象者】①日本QA研究会 製造販売後部会員

②日本QA研究会 製造販売後部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）

【出席者】37名（欠席3名：定員40名）

内訳：会員19名、非会員18名

信頼性保証業務の経験あり25名、経験なし11名、不明1名

（申込み時のアンケート回答結果より）

【プログラム】 司会進行及び講師は特別プロジェクト2メンバーで実施

カリキュラム	進行／講師
オリエンテーション	日本たばこ産業(株) 柴山義高
自己点検に携わる者の心構え、考え方について	(株)ツムラ 黒瀬剛
自己点検技法 ～自己点検業務プロセスとそのポイント～	大正製薬(株) 北川昌幸
自己点検技法【自己点検業務プロセスに関する課題検討】	ジェンザイム・ジャパン(株) 川合基司 ブリストル・マイヤーズ(株) 向山明宏
自己点検技法【上記課題に対する検討結果発表】	(株)ツムラ 黒瀬剛 大正製薬(株) 北川昌幸
自己点検技法 ～ヒアリングスキルの習得～	(株)ツムラ 黒瀬剛
振り返り、アンケート記入	大正製薬(株) 北川昌幸
情報交換会	

## 2. 各カリキュラムについて

### (1) オリエンテーション

古家部会長による挨拶、出席役員の紹介のあと、受講者の内訳、当日のプログラム、受講に際しての注意事項について説明した。

### (2) 自己点検に携わる者の心構え、考え方について

PMSの成り立ち、会社経営におけるGVP、会社における自己点検の役割、自己点検の意義、自己点検担当者の倫理観等について、座学による講義を行いました。30分間と短時間ではあったが、受講者に考えてもらう場面もあり、受講者からは「基本の基本が分かった」「考え方が自身と同傾向であった」等の感想が寄せられた。



### (3) 自己点検技法～自己点検業務プロセスとそのポイント～

自己点検業務の一連のプロセス（計画→実施通知→点検実施→結果報告書作成→改善指示→改善措置報告）の説明、ポイント解説及び各種様式例の紹介を座学により行った。様式例の紹介の際、既存の部会成果物に掲載されている様式例のほかに、講師の会社で実



際に使用している様式、記載の項目や方法で工夫している点等について詳しく解説したところ、受講者からは「具体的な事例が参考になった」との感想が数多く寄せられた。一方で、ボリュームの割には時間が短かったとの意見もあり、今後、同様の研修を行う場合には、時間の延長あるいは内容の見直しが必要と考えられる。

#### (4) 自己点検技法【自己点検業務プロセスに関する課題検討】

自己点検業務の一連のプロセスにおいて、各社が日頃の業務で困っていることや悩んでいることを課題にしてグループ検討を行った。事前アンケートにより集約した意見をもとに、特別プロジェクト2内において以下3つの課題に絞り込んだ。なお、それぞれの課題については、複数のグループで検討を行った。



- ・自己点検の精度を高めるための方策（3班）
- ・自己点検を実施しても、毎回同じ指摘事項が挙げられる場合の対応（2班）
- ・年間スケジュールの立て方（時期、実施期間、対象期間等）（2班）

検討に使用する機材として、各グループにプロジェクターとPCを1台ずつ準備し、壁やスクリーンに投影しながら検討及び発表用のスライド作成が行われた。各グループともにリーダーを中心として真剣に取り組まれ、約50分の短時間で5枚前後のスライドにまとめて頂いた。受講者からは、「各社のかかえている問題を知ることができ勉強になった」「集中して議論できたのは良かった」等の感想が寄せられた。



#### (5) 自己点検技法【課題に対する検討結果発表】

上記(4)の検討結果について、各グループより発表者1名を決めて発表が行われた。発表5分、質疑応答5分の計10分を1グループの持ち時間とした。質疑応答が活発に行われ、議論するには時間が足りない感があった。

#### (6) 自己点検技法 ～ヒアリングスキルの習得～

自己点検実施時に疑義事項が発生して、点検者が被点検者にヒアリングを行う場合に、どのようなスキルを活用してヒアリングを行えば相手の本音や聴きたいことが聴けるのかということで、まず、スキルそのもの（「質問」、「傾聴」、「合意」）について座学で解説した後に、実際のヒアリング時のシナリオ（Q&A形式）を用いて、どの場面でのどのスキルが活かされているかを意識しながら、二人一組で読み合わせが行われた。

真剣に、また時に和やかに取り組まれている様子が窺え、受講者からは「自身のヒアリングを見直したい」「実施部門の点検に活用したい」などの感想が寄せられた。



#### (7) 振り返り、アンケート記入

その日何を学習し、どのようなことを身に付ける講座であったのかをあらためて受講者に説明し、一日の研修を振り返って頂いた。その後、アンケート用紙に理解度、意見・感想等を記入して頂き、その間、受講者全員に「修了証書」を手渡した。

#### (8) 情報交換会

アンケート記入終了後、約30分、名刺交換も含めた意見交換会を開催した。この日一日共に学習したグループメンバー間の労いと受講者同士の交流を深めて頂くことを目的とした会で、大きなテーブルを3箇所設けて、1箇所に2～3グループが集まり、和やかに談笑された。楽しい時間はあっという間で、もう終わりという印象であった。

### 3. アンケートの回答結果

受講者37名全員から回答（100%）頂いた。詳細は以下の通りである。

#### (1) 研修内容に対する理解度

各カリキュラムに対し、「よく理解できた」「理解できた」「普通」「やや難しい」「該当無し」の5段階で評価頂いた。そのうち、「よく理解できた」「理解できた」と回答した人は、表1の通りであった。

表1 研修内容に対する理解度

カリキュラム	該当人数	理解度
自己点検に携わる者の心構え、考え方について	31	83.7%
自己点検技法 ～自己点検業務プロセスと そのポイント～	33	89.2%
自己点検技法課題検討と発表	27	73.0%
自己点検技法 ～ヒアリングスキルの習得～	28	75.7%

## (2) 講座全体に関する感想

まず、【題材】【講義】【教材】【時間】【ロールプレイング】の5つのカテゴリーに分けて回答頂いた結果、【題材】【講義】【教材】のそれぞれに対して、受講者全員より「大変よい」「概ねよい」と回答頂き、研修内容、方法、教材面で満足度の高かったことが結果より読み取れた。但し、【時間】【ロールプレイング】については、「大変よい」「概ねよい」の回答がそれぞれ28名(75.7%)、30名(81.1%)と【題材】【講義】【教材】に比べるとやや低い結果となった。これについては、「時間が短かった」「時間構成を考えて欲しい」等とのコメントを複数頂いたことから、研修内容に対する時間配分について不満を感じる方がいた結果であると考えられる。今後、研修時間の妥当性や時間管理という点において改善していく必要がある。

## (3) 講座に対する具体的な感想・意見・要望

好意的なコメントとして最も多かったのが「大変良かった。勉強になった。一日楽しく学べた。とても有意義な研修でした。」など『受講して良かった』という感想であった。そのほか、「他社との交流、グループワークが良かった。」「話しかけ聞くセミナーよりずっと良かった。」「各社、疑問点、困っている点は似ていると思った。」「ベテランの方がグループにいることでとても勉強になった。」等数多くの意見が寄せられた。

一方、改善を求める声としては、「時間が短かった。2日に分けたほうが良い。」「時間構成を考えて欲しい。最後かけ足になり残念。タイムキーパーがいれば良かった。」等研修時間やその管理に関するコメントが比較的多かった。そのほか、「もっと回数を増やして欲しい。」「グループの演習時間を増やして欲しい。」「全員が討論に参加できるようにして欲しい。」等の意見が寄せられた。

## (4) 今後の講座への期待

GVP自己点検技法(各論)、所謂、省令で定められる「安全管理情報の収集」「安全確保措置の実施」「教育訓練」等の各GVP業務について、具体的な事例を挙げて詳しく実践編として実施して欲しいとの要望がいくつかあった。そのほか、グループワーク主体での研修や、受講者間の交流が持てるような1泊2日の研修を希望する方もいた。

## 4. 終わりに

今回、製造販売後部会として初めて教育研修講座を行うにあたり、その準備から運営に至るまで我々特別プロジェクト2メンバーが中心となり行った。その中で、我々自身が感じた反省点は数多く、また、受講者から見て至らないところも多々あったと思う。ただ、受講者の感想を見る限りにおいては、本講座に対する好意的なコメントを多数頂き、叱咤激励の意見や要望も含め、今後の製造販売後部会の講座への期待の高さを窺うことが出来た。

これらの反省点や要望を踏まえ、来期以降、受講者にとってより満足度の高い講座にしていくよう鋭意努力を重ねる所存である。

最後に、本講座開催までの準備や当日の運営においてサポート頂いた事務局、製販後部会役員の皆様に心から感謝の意を申し上げたい。

以上