

GLP 担当者養成講座 第 13 回 Advanced Course 「QAU スキルアップトレーニング」
開催のご案内

共通特別プロジェクト5 GLP グループ
あすか製薬(株) 曾根秀行

日本 QA 研究会 教育委員会では、「GLP 担当者養成講座」として、Basic Training Course およ
び Advanced Course をそれぞれ年 1 回開催しており、ご好評をいただいております。

今回は、2007 年 2 月 8 日～9 日にアクトシティ浜松 研修交流センターにて開催の『GLP 担
当者養成講座 第 13 回 Advanced Course 「QAU スキルアップトレーニング」』のご案内をさせ
ていただきます。本講座では、演習問題に対するグループ討議、他グループとの意見交換、経験
豊かな講師からの解説、講師との質疑応答などを通して、問題への多角的な捉え方、考え方を学
び、QAU としてのスキルアップとご自身の業務の質向上に役立てていただきたいと考えておりま
す。

演習問題は QAU が日常業務において遭遇するような場面を設定し、調査の観点・展開方法、良
い指導方法と是正措置の検討、そしてロールプレイングによる指摘方法の検討も行います。また、
今回は「分析法バリデーションとその信頼性保証」についてオープニングレクチャーで講演を頂
き、調査手法のみならず分析バリデーションに関する知識向上も含めた QAU のスキルアップを
目指したいと考えています。

ご参考までに、前回の第 12 回 Advanced Course での演習問題の例をお示しします。

セッション I : 調査の観点・展開

【演習問題】生データのサイン

機器分析操作において、試験従事者 A が機器への測定条件等の設定、測定試料の設置を行い終夜
運転にかけた。翌日、試験従事者 B が機器から表示される画面上で測定状況（クロマトグラムの
ピークなど）を確認後、測定チャートを印刷してチャートにサインした。印刷されたチャートに
は、操作者として A の名前も印字されていた。

【検討事項】

- ①各設定での生データのサインについて、問題がありますか?あるとすれば何が問題ですか?
- ②問題がある場合、どのように対処すればよいか検討してください。

少しでも興味を持たれた方は、一緒に議論してみませんか。同じ QAU でもいろいろな方の
意見を知ることができることは、ご自身のスキルアップにきっと役に立つことでしょう。

今回のプログラムは以下のとおりです。

プログラム

第 1 日目 (2 月 8 日 13:00～18:20)

1. GLP 一般情勢報告
2. オープニングレクチャー「分析法バリデーションとその信頼性保証」
3. セッション I 「調査の観点・展開」
4. セッション II 「より良い指摘方法：ロールプレイング」

第2日目（2月9日 9：00～17：00）

5. セッションⅡ（続き）
6. セッションⅢ「より良い指導&是正措置事例の検討」
7. セッションⅣ「総合問題」
8. 修了証書授与

詳しいご案内は全ての会員にメールにてお送りしますが、日本 QA 研究会に登録されている法人所属の方であれば非会員の方も受講していただけます。今回は定員を 50 名とさせていただきますので、受講ご希望の方はお早めにお申込みください。皆様の多数のご参加をお待ち申し上げます。