

# 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」 開催報告

2007 年 2 月 26 日

共通特別プロジェクト 5・GLP グループ

(株)住化分析センター 熊田孝二

## はじめに

今期より、教育委員会が主催する GLP 担当者養成講座の企画ならびに運営を共通特別プロジェクト 5・GLP グループが担うことになりました。このような経緯から、今回の“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」”は、昨年 11 月の第 15 回 Basic Training Course に引き続き 2 度目の講座企画ならびに運営活動となりました。

今回の養成講座は、2007 年 2 月 8 日～9 日の 2 日間にわたり恒例となったアクトシティ浜松・研修交流センターで開催され、39 名 [QA 担当 29 名 (GLP : 8 名、非 GLP : 5 名、GLP+非 GLP : 16 名)、QC 担当 : 6 名、試験担当 : 3 名、GCP 監査担当 : 1 名] の方々に受講いただきました。

第 9 回の Advanced Course から取り入れた QAU スキルアップトレーニングは、今回で 5 回目となりました。今回の養成講座も QAU のスキルアップを目的とし、演習問題をグループで討議して講師による解説を受けるという方式で行いました。「調査の観点・展開」および「よい助言と是正措置事例の検討」等について、また、ご好評をいただいている Role Playing 方式で「よい指摘方法」について実践的な検討を行いました。

養成講座のプログラム、演習の概要等は以下の通りです。

## 2 月 8 日(木)

- ・開催挨拶および GLP 一般情勢報告 (三浦 昌己 教育委員会委員長)

- ・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」

(株)住化分析センター 畑田 幸栄 先生)

医薬品の品質は、物理的および化学的手法により保証される。設定される分析法が実際に使用される意図にふさわしいことを科学的根拠に基づき検証することが必要となるため、分析法バリデーションとその信頼性保証の観点から以下のポイントについて紹介されました。

- ①チャンピオンデータを求めているか
- ②分析法バリデーションに関して判定基準が明確になっているか
- ③判定基準に対し不適合の場合の対応が明確になっているか



- ④解析方法に整合性があるか
- ⑤繰り返し数は根拠あるものか
- ⑥データシートのバリデーションが行われているか

“分析は苦手分野”という受講者の方からは「今後のQA業務に活かせる」と好評でした。

・セッション I 「調査の観点・展開」グループ討議・発表および解説

(株)ボゾリサーチセンター 井筒 稔 先生

演習問題の中に含まれている問題点を様々な観点から議論し、改善に向けて展開することを狙いとして6つの演習問題を設定しました。問題に直面した時、QA担当者としてどのような観点で問題を捉え、考え、展開していくかをグループで討議していただきました。各グループの発表後、講師の先生による解説および質疑応答形式によるディスカッションが行われました。

・セッション II 「よい指摘方法 Role Playing」デモンストレーションおよび Role Playing

QAUのヒアリング能力の向上、調査を行った際に見つかった問題点に対してQAUが試験者側にいかにして指摘事項を的確に伝え改善させるかをRole Playingにより実体験してもらいました。指摘することが難しいような相手や状況に対し、コミュニケーション技術によって相手を納得させる方法を検討するために3つの演習問題を設定しました。

Role Playingに先立ち、講師の井筒先生と三浦委員長によるデモンストレーションが行われました。QAUが不利な設定であったにも係わらず、講師の演ずる老獪な試験責任者に対して、委員長の演ずるQA担当者は、なんとか“QAUの一分”を保たれたようです。

また、橋爪先生より、良いRole Playingとなる様に「QAUとしての指摘方法、QA・SDとして取るべき態度等」についてショートレクチャーをいただきました。

デモンストレーション後、2グループを1チームとし2題について、試験責任者側とQAU側に分かれてグループ対抗のRole Playingが行われました。



↑井筒先生(右)と三浦委員長による  
デモンストレーション



↑ Role Playing の実演

## 2月9日（金）

### ・セッションII 「よい指摘方法 Role Playing」 チーム発表および解説

（株）ボゾリサーチセンター 井筒 稔 先生、（元）第一製薬（株）・GXP コンサルタント 橋爪 武司 先生

1 チーム 1 題について、Role Playing で出た意見・返答を纏めて代表者に発表していただきましたが、その内の 1 チームには、受講者の方々の前で Role Playing を実演していただきました。各発表ごとに講師の先生による解説および質疑応答形式によるディスカッションが行われました。

「他施設の QAU と意見を言い合うのが面白かった」「普段紙でのやり取りが多いので対面での対応方法が参考になった」というご意見がある一方、「全チームが前に出て実演をしたほうがよい」「Role Playing の方法がよくわからなかった」といった進め方や Role Playing 方法の説明不足への意見も聞かれました。

### ・セッションIII 「よい助言&是正措置事例の検討」

（元）第一製薬（株）・GXP コンサルタント 橋爪 武司 先生

QAU の指摘事項および試験責任者等からの回答に対して、GLP の観点からその適合性、妥当性を討議し、適切な助言や是正措置方法を検討するために、4 つの演習問題を設定しました。最初に橋爪先生からショートレクチャーをいただき、グループでの討議および発表後に、講師の先生による解説および質疑応答形式によるディスカッションが行われました。

「QAU として指摘を挙げるだけでなく問題点をわかりやすく SD に伝えなければよい改善につながっていかないことを改めて感じた」との感想をいただきました。

### ・セッションIV 「総合問題」 （橋爪 武司 先生、井筒 稔 先生）

中堅製薬会社の GLP 施設を想定して演習問題を設定し、“GLP 組織体制、GLP 適合性調査における自主的検討事項への対応、試験責任者・QAU 活動、全般的事項” についての問題点や改善点をグループで討議し発表していただき、講師の先生お二人による解説および質疑応答形式によるディスカッションが行われました。GLP 施設の組織体制や運営方法などにおける問題点を見極める着眼点や改善対応について、QA 業務の参考となったのではないのでしょうか。

なお、予定より早く終了したため、受講者からの本養成講座全般における疑問等に対する質問に、講師の先生お二人にお答えいただきました。



↑ 講師の先生方  
井筒先生、橋爪先生、畑田先生



↑ グループ討議の風景

・閉会挨拶（山添 武司 教育委員会副委員長・共通特別プロジェクト5 GLPグループリーダー）

## おわりに

一日目の演習終了後、オークラアクトシティホテル浜松において恒例の懇親会が行われました。昼間の演習のこと、翌日の進め方のこと、日頃のQA業務での悩みや疑問等々について会話が盛り上がり、講師の先生方と受講者あるいは受講者同士での親睦を深めていただけたことと思います。

今回の養成講座における受講後アンケートでたくさんのご意見・ご感想をいただきました。企画・運営スタッフ側の準備不足や説明不足等による不手際により、受講者の方々にはいろいろご迷惑をおかけしたことと思いますが、今後もより多くの方にご満足いただけるような養成講座を開催していきたいと考えております。

なお、グループ討議の円滑な進行に貢献された各グループの進行役の方々には、この場を借りてお礼申し上げます。

また、快く講師を引き受けていただきました講師の先生方には、ご多忙中、テキスト内容の検討および作成などにお時間を割いていただき、心より感謝を申し上げます。

以上