

# 第2回 GLP アドバンス研修 開催報告

2012年5月10日

日本QA研究会 GLP 部会

第1分科会 松下 洋一

第3分科会 渡部知重紀

(以下、敬称略)

2012年2月16日、17日の2日間、アクトシティ浜松 研修交流センターにおいて日本QA研究会 GLP 部会主催による第2回 GLP アドバンス研修を開催いたしました。



本研修は GLP 部会第1分科会及び第3分科会が協力し、主催者側から情報を提供するだけでなく、課題を多面的に捉え、考え方を学ぶことを目指して行われました。

今回は「最近のトピックス」と「電子データの取り扱い」に関する課題を取り上げ、講師からのレクチャーの後、受講者間での討議、講師との意見交換・解説等を行う形式で行いました。

研修には、QAU 担当者の他、試験責任者、試験担当者、システム管理責任者、GCP 監査等様々な部門 から 50 名 (51 名中 1 名欠席) の参加がありました。

以下に研修のプログラムを記載します。



## 【プログラム】

### 【1日目： 2012年2月16日 (木)】

1. 挨拶・事務連絡・一般情勢報告 渡部 繁男 (日本QA研究会 GLP 部会長)
2. 開講事務連絡
3. 研修の概要説明
4. オープニングレクチャー：問題提起  
ー最近のトピックスー
  - 4.1. 理化学試験について 山田栄太郎 (日本たばこ産業株式会社)
  - 4.2. プロセス調査について 藏並 潤一 (協和発酵キリン株式会社)
  - 4.3. 委託試験について 木村 努 (第一三共株式会社)
5. グループディスカッション I
  - 5.1. グループディスカッション I-1：課題抽出
  - 5.2. グループディスカッション I-2：課題整理・課題解決
6. パネルディスカッション I 講師全員
7. 事務連絡

### 【2日目： 2012年2月17日 (金)】

8. 課題創出

－電子データの取り扱い－

- 8.1. 機器分析の電子データについて 松下 洋一（第一三共株式会社）
- 8.2. 電子データの資料保存について 山崎 晃（協和発酵キリン株式会社）

#### 9. グループディスカッションⅡ

- 9.1. グループディスカッションⅡ-1：課題抽出・課題整理
- 9.2. グループディスカッションⅡ-2：課題解決

#### 10. パネルディスカッションⅡ

ディスカッションの結果発表・パネルディスカッション（講師全員・渡部部会長）※)

#### 11. 閉講挨拶

- 12. 事務連絡・閉講（修了書配布） 渡部 繁男（日本QA研究会 GLP 部会長）

今回の研修では6グループに分かれてグループワークを行いました。参加者は初日の課題となる3テーマのうち事前に選択したテーマ毎にグループ分けされました。

1日目は、最近のトピックから「理化学試験」「プロセス調査」「委託試験」についてオープニングレクチャーがありました。受講者はレクチャーを元に課題抽出し、課題整理、課題解決とグループディスカッションを進めました。最後に各グループから検討結果を報告し、パネリストの講師全員と議論しました。

2日目は、初めに「機器分析の電子データについて」及び「電子データの資料保存について」の講義があり、課題創出のきっかけを提供しました。受講者は、グループディスカッションで課題抽出、課題整理及び課題解決の作業により、試験における電子データの信頼性を検討しました。

最初は遠慮気味だった受講者も、グループディスカッションを通じ次第に打ち解けたようでした。ホワイトボードや付箋紙を利用するなど、グループによって進め方やまとめ方に個性があるものの、いずれのグループも活発に議論されていました。

また、1日目の研修終了後の懇親会は、講師や受講者同士の交流を更に深める良い機会となりました。会場では研修内容に関する質問や、各試験施設で抱えている問題の相談等も活発に行なわれていました。

2日間の研修は、多面的な問題の捉え方や考え方を学ぶ貴重な時間であったことと思います。受講者の皆様には、研修の成果を生かし、自身の施設でさらなる資質向上を図ることと期待しています。



受講後に参加者43名（50名中）からアンケートへの回答を頂きました。以下に内容の一部を抜粋し、ご紹介いたします。

## アンケートの回答より

- 1) アドバンスコースになると、なかなか、講師の先生から、これが正解ですと答えていただけなくなるとは思いますが、それがかえって出席者の話し合いを増やす良い機会となるので、良い仕組みだと思えます。
- 2) グループでのディスカッションは個々の方の悩み等が聞け、またこちらの問題にも具体的に回答をもらえて良かった。
- 3) 他社の方と同じテーマで議論できるので、本当に勉強になりました。QA 研究会の方もグループに1人、アドバイザーではなく一緒に議論していただくというのはどうなのでしょう？もう少し関わってほしい感じがしました。
- 4) 大変有意義であった。ディスカッション方式は大変刺激があつて良かった、年に数回、各地でこのような講座を開始してほしいと思う。(1日講習でよいので。)
- 5) 関西方面でも実施して欲しい。他社の方と議論する場はあまりないので、同じような内容で2回/年程あれば嬉しいです。

その他頂いたご意見、ご要望を今後の研修に活かし、よりよい研修を提供できるよう努力したいと思います。

※)

渡部 繁男	JSQA GLP 部会長、第一三共株式会社
降矢 強	JSQA 支援会員、元 PMDA 顧問
藏並 潤一	協和発酵キリン株式会社
稲村 聡	株式会社シミックバイオリサーチセンター
木村 努	第一三共株式会社
松下 洋一	第一三共株式会社
溝奥 文子	株式会社住化分析センター
安江 靖子	株式会社メニコン
山崎 晃	協和発酵キリン株式会社
山田 栄太郎	日本たばこ産業株式会社
渡部 知重紀	大正製薬株式会社

以上