

製造販売後部会教育研修講座
「再審査申請資料 / 安全性定期報告の自己点検技法」開催報告

製造販売後部会
特別プロジェクト2 幹事
大正製薬(株) 北川 昌幸

2015年11月10日、一般社団法人 日本QA研究会 A/B/C 会議室にて、製造販売後部会主催による教育研修講座「再審査申請資料 / 安全性定期報告の自己点検技法」を開催した。

本講座は、再審査申請資料、安全性定期報告の自己点検担当者を対象に、参加者との情報交換やディスカッションを通じて、信頼性保証の方法について議論を深め、情報共有することを目的に開催した。詳細は以下の通りである。

1. 講座の概要

【講座名】 製造販売後部会教育研修講座「再審査申請資料 / 安全性定期報告の自己点検技法」

【日時】 2015年11月10日(火) 13:00 ~ 17:00 (受付は12:30 ~)

【会場】 日本QA研究会 A/B/C 会議室

【対象者】 一般社団法人 日本QA研究会 会員
一般社団法人 日本QA研究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)

【参加条件】 以下に該当する方

GPSP / GVP に関する法令や通知を概ね認識している。

自己点検 / 監査等の信頼性保証業務あるいは GPSP / GVP で規定する業務の経験がある。

再審査申請資料及び安全性定期報告の内容等を概ね認識している。

【募集人数】 40名

【参加人数】 38名(会員16名、非会員22名)

【講座内容】

カリキュラム	講師
再審査申請資料 / 安全性定期報告に係る法規制について	サノフィ(株) 浅川 佳代子 氏
再審査申請資料 / 安全性定期報告における信頼性保証について	協和発酵キリン(株) 西村 哲 氏 サノフィ(株) 浅川 佳代子 氏
再審査申請資料 / 安全性定期報告の自己点検技法(事前アンケートの結果を踏まえて)	協和発酵キリン(株) 西村 哲 氏 サノフィ(株) 浅川 佳代子 氏
自己点検担当者に求められるもの	サノフィ(株) 浅川 佳代子 氏

【講座運営】製造販売後部会 特別プロジェクト2メンバー

アステラス製薬(株) 岡崎 篤 氏

ACメディカル(株) 種田 礼美 氏

大正製薬(株) 北川 昌幸

2. 各カリキュラムについて

(1) 再審査申請資料 / 安全性定期報告に係る法規制について

再審査申請資料、安全性定期報告に係る法規制や各資料の項目等の基本的な内容について解説した。

受講者からは、「基本的考え方の復習になった」「改めて通知や省令、グリーンブック等を確認するよいきっかけとなった」「法規制についてまとめられていて資料がわかりやすかった」等の感想が寄せられた。

(2) 再審査申請資料 / 安全性定期報告における信頼性保証について

GPSP、GVPにおける自己点検の位置付けや、GCPにおける品質保証システムからみた監査と自己点検の比較について説明した。また、講師2名の会社における再審査申請資料 / 安全性定期報告の自己点検の方法や項目、工夫している点を紹介し、各社で信頼性保証の考え方を明確にしおくことの必要性についても解説した。

受講者からは、「GCPとの比較が興味深かった」「各社の例示が興味深かった」「各社違いがあり、自社の考え方もつことが大切であることが分かった」等の感想が寄せられた。



(3) 再審査申請資料 / 安全性定期報告の自己点検技法 (事前アンケートの結果を踏まえて)

講座申込時の受講者アンケートをもとに、自己点検の実施時期、人員、点検項目についての各社の回答の集計結果や、自己点検を実施するにあたり各社が困っている点、工夫している点等を紹介した。また、アンケートに回答した受講者に対し、自身の会社の自己点検の状況を話して頂き、情報交換の機会を設けた。

受講者からは、「各社の実情が分かり、参考になった」「事前アンケートの結果を知ることができ、非常に参考になった」等の感想が寄せられた。また、「次回は、より具体的な内容に踏み込んだアンケートを実施してほしい」「このテーマでグループワークをしても面白いと思う」等の感想が寄せられた。一方、「各社の対応方法が少しみえたが結論がよくわからなかった。」との意見もあった。



(4) 自己点検担当者に求められるもの

各社が自己点検担当者にどのような要件を求めているか、会社として資格要件を定めているか等について、講座申込時の受講者アンケートの結果を紹介した。また、自己点検担当者としてのあるべき姿、心構えについて解説した。

受講者からは、「資格要件について各社の違いが興味深かった」「実務で実感するポイントが要素所にあり、改めて勉強になった」「自己点検を受ける側、する側の両方の立場を考えて今後も自己点検を実施していきたいと思った」等の感想が寄せられた。



3. 各カリキュラムに対する理解度（表1 参照）

各カリキュラムについて、受講者にアンケートを実施し、「良く理解できた」「理解できた」「理解し難かった」「全く理解できなかった」の4段階評価で回答を得た。その結果、「良く理解できた」「理解できた」と回答した人の割合（表1で「理解度」と称す）は、いずれも90%以上であった。

表1 各カリキュラムに対する理解度

カリキュラム	理解度
再審査申請資料 / 安全性定期報告に係る法規制について	97.3%
再審査申請資料 / 安全性定期報告における信頼性保証について	91.9%
再審査申請資料 / 安全性定期報告の自己点検技法（事前アンケートの結果を踏まえて）	91.7%
自己点検担当者に求められるもの	96.7%

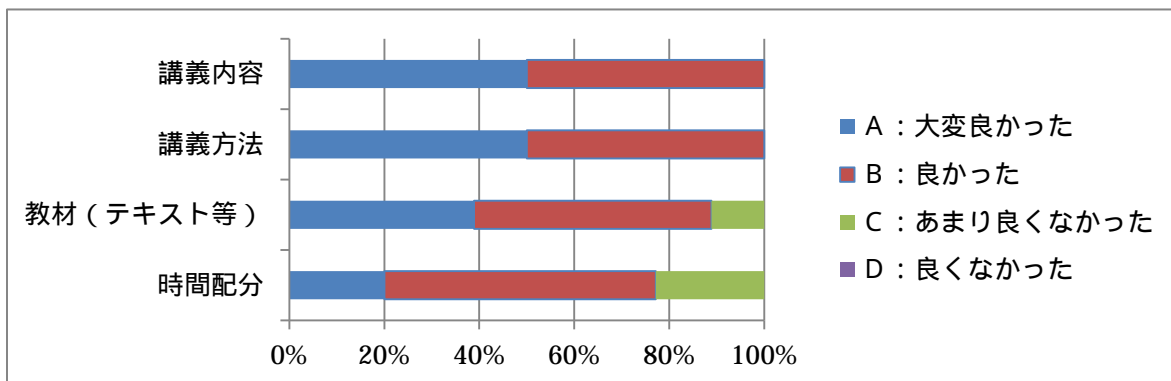
4. 本講座への評価（表2 参照）

【講義内容】【講義方法】【教材（テキスト等）】【時間配分】の4つのカテゴリーに分けてそれぞれ「大変良かった」「良かった」「あまり良くなかった」「良くなかった」の4段階評価で回答を得た。その結果、【講義内容】【講義方法】については、「大変良かった」「良かった」と回答した人の割合は100%であったが、【教材（テキスト等）】は88.9%、【時間配分】については77.1%と他のカテゴリーに比べ低い結果となった。

【教材（テキスト等）】について、配付したテキストが白黒で円グラフが分かりにくいとの意見が複数あった。次回は、白黒でも分かりやすいテキストとなるよう改善したい。

【時間配分】の評価が低かったことについては、当初予定していた各カリキュラムの時間配分と実際とでかなり違いがあったことが要因と考えられる。講義の中で受講者から想定以上の多数の意見が出て、結果的に「各社の話しが聴けてよかった」といった当初の目的に対する感想を多数頂けたことは良かったが、次回同様の講座を開催する際には、この結果を考慮して時間配分を検討したい。

表2 講座の評価



5．講座全体に対する意見・感想・要望

受講者のアンケート結果をもとに受講者との意見交換や情報共有を主目的とした講座の開催は初の試みであったが、「4．本講座への評価」に示した通り、【講義内容】【講義方法】について「良かった」以上の評価が100%であったことや、講座の理解度についても大変高い結果が得られたことから、受講者にとっては有意義な講座であったと考えられる。

講座のテーマを再審査申請資料、安全性定期報告としたことについて、範囲が狭すぎるのではないかという懸念もあったが、参加者からは、テーマが絞られていることがよかったという意見が複数あり、本講座への関心の高さを窺い知ることが出来た。

本講座の意見・感想で最も多かったのが、「各社の考え方を聞けて良かった」であった。その他、「アンケートベースでの経験交流的な方法が良かった」「情報発信的な講座は面白かった」といった方法に関する意見もあり、製造販売後教育研修講座の実施方法の一つとして、今後取り入れていきたいと考える。

6．開設を希望する講座

「意見交換できるような研修(場)を設けてしてほしい」といった意見が複数あった。その他、「チェックリストの例を見る機会が欲しい」「RMPに関する自己点検」「自己点検担当者の教育方法」に関する講座開催の要望があった。

7．終わりに

製造販売後部会特別プロジェクト2が運営する教育研修講座は、これまでBASICコースを4回開催し、いずれも基礎の座学とグループディスカッションから構成するカリキュラムを組み、実施内容や方法に関して、参加した受講者の皆様から一定の評価を得てきた。今回、受講者のアンケート結果をもとにした新しい形式の講座を開催するにあたり、講座として成立するのかという懸念もあったが、終わってみて本講座に対する好意的な意見が多かったことは、運営側としても非常に収穫のある講座であった。

最後に、本講座開催のため時間を割いて準備頂いた講師、支援頂いた事務局や製造販売後部会理事の皆様から感謝の意を申し上げたい。