

製造販売後部会 教育研修講座 Advanced コース 「QMS 省令の改正点と具体的な対応方法」開催報告

製造販売後部会特別プロジェクト2グループ
イーピーエス株式会社 種田礼美

1. 教育研修講座概要

製造販売後部会特別プロジェクト2グループ（以下、特プロ2）では、2021年6月3日（12:30開始、16:30終了）、Webex システム（Webex Events）を利用した Web 開催にて、製造販売後部会教育研修講座 Advanced コース「QMS 省令の改正点と具体的な対応方法」を開催しました。

講師として、サクラグローバルホールディング株式会社 業務本部担当部長 飯田隆太郎先生をお招きしました。対象者は QMS 省令に関わる業務をご担当で、省令改正及び対応について学習意欲をお持ちの方（実務経験年数等は不問）を募集し、45名の方々にご参加頂きました。HUB 会場である日本橋ライフサイエンスビルディングの会議室に、講師及び運営メンバーが集合して研修を配信し、参加者は全員 Webex からの参加となりました。

最初に、特プロ2 吉田美加氏（日本ビーシー製造株式会社）によるオリエンテーション、続いて、製造販売後部会長上田俊則氏（リードケミカル株式会社）による挨拶及び一般情勢報告が行われました。その後、飯田先生より「QMS 省令の改正点と具体的な対応方法」についてご講義いただき、続いて、事前に収集した質問へご回答いただきました。最後に、製造販売後部会理事野口直志氏（個人会員）により閉会の挨拶がされ、研修講座を閉会しました。



後述のアンケート結果でお示しました通り、大変評価の高い結果でした。飯田先生の講座は、これまでも大変満足度の高いものでしたが、Web での初開催となった今回の講座においても、従来以上に満足度の高い結果となり、Web での講座の開催について、十分意義があったと考えられます。

特プロ2としての Web での講座の開催については、前回、2021年3月24日に開催した「GVP/GPSP 自己点検技法（総論）」の講座が初開催でしたが、その際、マイクがミュートの状態で講座が開始される、講師の声が聞こえづらいなどトラブルがあり、Web での開催が講座参加者の聴講の妨げとなりました。



今回の講座開催にあたっては、前回の講座での反省を踏まえ、事務局にもご協力をいただき、当日のテストの実施など入念に準備を行い、特段のトラブルなく講座を実施することができました。

これまでと違う環境のなか、変わらず有意義な講義を実施して下さった飯田先生、お忙しい中、準備と講座の運営にご協力いただいた事務局の皆様、特プロ2の会合に積極的にご参加下さった部会長、理事にこの場を借りて感謝申し上げます。

2. 参加者の構成

研修講座参加者：45名（会員：18名、非会員：15名 招待者：12名）

3. 教育研修講座の内容

3-1. 製造販売後部会 一般情勢報告（時間：12:35～12:40、講師：リードケミカル（株）製造販売後部会長 上田俊則氏）

日本QA研究会の紹介、第15期（2020～2021年）の製造販売後部会の活動報告が行われました。

3-2. QMS 省令の改正点と具体的な対応方法（時間：12:40～16:00（休憩含む）、講師：サクラグローバルホールディング（株）飯田 隆太郎先生）

QMS 省令改正のポイントと実装を踏まえた具体的な対応方法についてご講義いただきました。

- ✓ 省令改正の概要
- ✓ 追加された用語
- ✓ リスクに基づくアプローチ
- ✓ ソフトウェアの適用に係るバリデーション
- ✓ サンプルサイズ
- ✓ 情報を生かし改善に役立てるとのこと…
- ✓ その他の留意事項

3-3. 事前に頂戴した質問への回答（時間：16:05～16:25、講師：サクラグローバルホールディング（株）飯田 隆太郎先生）

事前に収集した質問に飯田先生よりご回答いただきました。

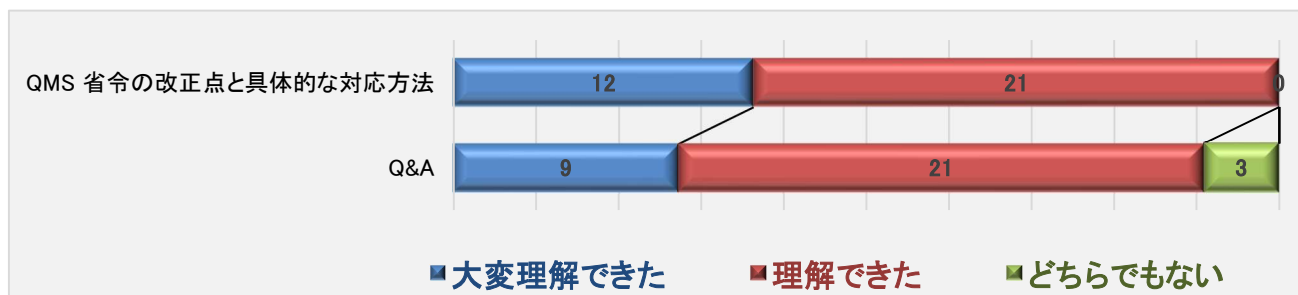
最後に、特プロ2担当理事の野口直志氏の閉会の挨拶をもって、当教育研修講座は無事に終了しました。



4. 当教育研修講座へのご意見・ご感想

参加者に当教育研修講座に係るアンケートを実施し、結果は下記の通りでした。

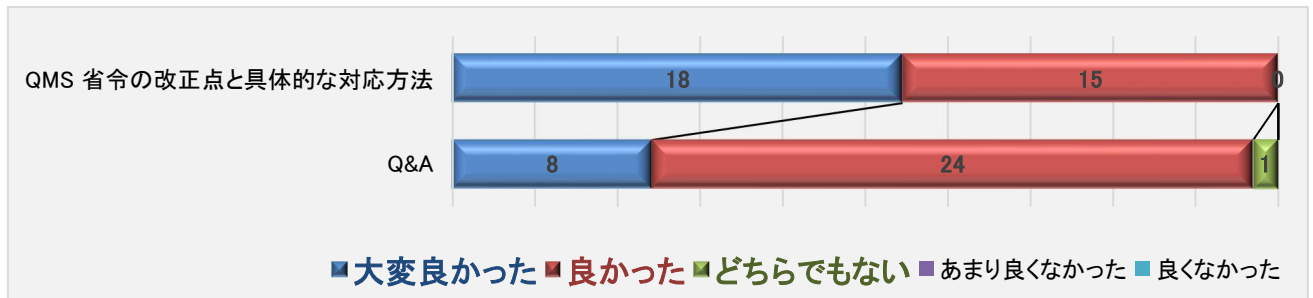
1. 本日の教育講座の理解度をお答えください。



2. 設問1の教育講座の理解度で「あまり理解できなかった」、「理解できなかった」を選択された理由をお聞かせください。

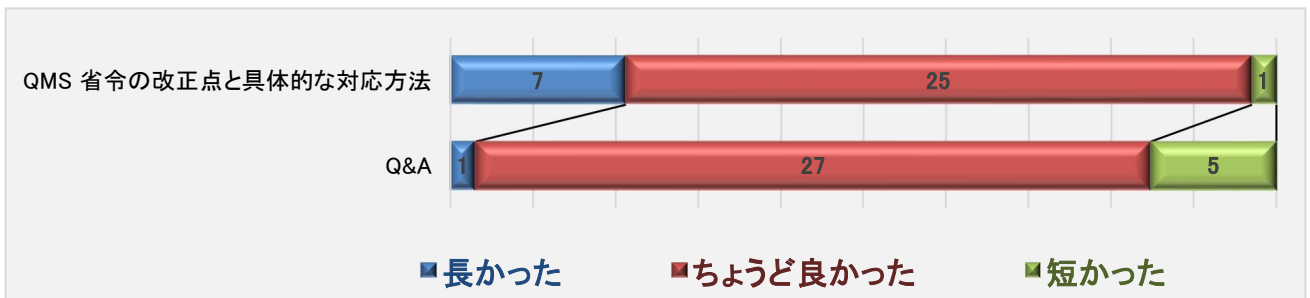
該当なし。

3. 本日の教育講座の講義内容についてお答えください。

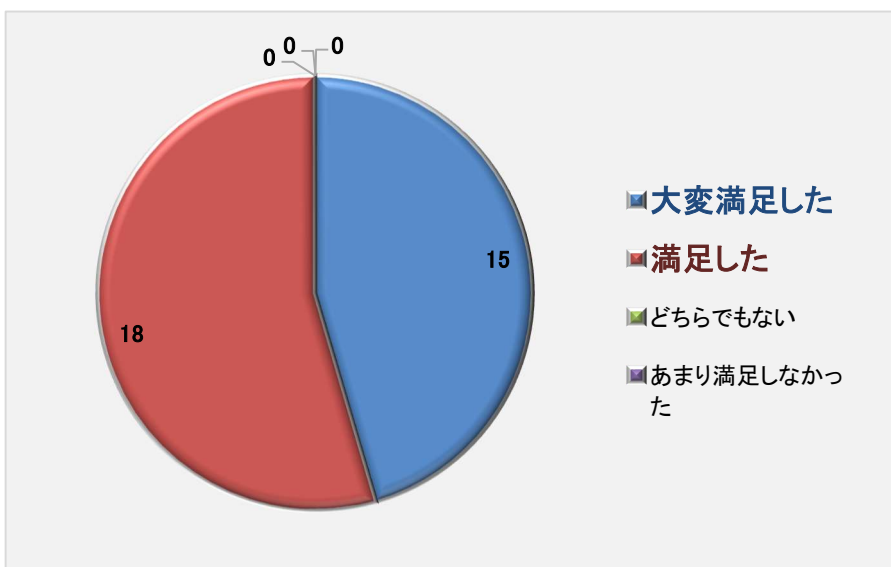


4. 設問3の教育講座の講座内容で「あまり良くなかった」、「良くなかった」を選択された理由をお聞かせください。
該当なし。

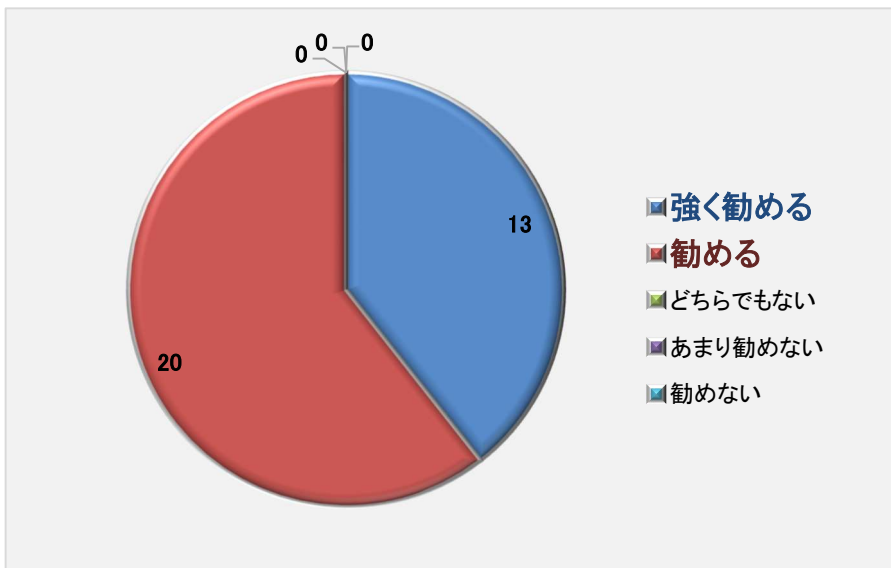
5. 本日の教育講座の時間配分についてお答えください。



6. 本日の教育講座全体の満足度をお答えください。



7. 本日の教育講座を再度開講した場合、他の人に勧めますか。



理解度について、「大変理解できた」「理解できた」の合計が、講義 100%、Q&A97%、講義の内容については、「大変よかった」「よかった」の合計が、講義 100%、Q&A97%であり、参加者にとって大変わかりやすく、かつ、有益な内容であったという結果でした。

講座の満足度、他の人へ勧めるかという質問について、いずれもアンケートの回答者全員が、満足、かつ、他の人へ進めるという結果でした。

以上の通り、アンケート回答者のほぼ全員が満足という驚異的な結果であり、今回の講座が QMS 省令に係る業務担当者の皆様に大変有益なものであったことが示されました。

5. グループ活動実績と今後

第 15 期（2020～2021 年）、特プロ 2 では、製造販売後部会において教育研修講座の企画・運営を担当するグループとして下記の講座の開催を予定しています。

- ・ 2021 年 8 月 23 日：教育研修講座「GMP 省令改正について」（名称検討中）
- ・ 2022 年：教育研修講座「GVP/GPSP 信頼性保証」（実施可能性、名称、時期検討中）

特プロ 2 では、引続き、教育研修講座等を実施する度に、見出された問題点とその改善策について検討し、限られた人員リソースでの効率的な教育研修講座の実施とノウハウの活用／継承を進めていきます。また、特プロ 2 メンバーの活動希望を尊重することで、メンバーのモチベーションを高く維持し、活動を通じて各メンバーが成長を感じられるよう、メンバーに Focus した活動を心がけていきます。

特プロ 2 の活動は、講座の開催を通して自らの活動の貢献が実感でき、また、学びたいテーマを講座という形で実現することにより、自らの成長にも直結した活動を行える大変有意義なものです。少人数での活動を続けていますが、この有意義な活動に参加者が増えることを期待しています。

最後に、このような充実な活動を行えますことは、皆様のご支援と教育研修講座への積極的なご参加の賜物です。引き続き、ご指導、ご鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。PT2 は、今後もよりよい活動が継続できるよう一層の努力を続けて参ります。

以上