

第9回信頼性の基準研修 開催報告

2019年3月

日本QA研究会 GLP 部会第2分科会第3グループ

上川路 美奈子

2018年11月1～2日及び13～14日のそれぞれ2日間、京都会場（京都テルサ）と東京会場（三田 NN ホール）にて、日本QA研究会 GLP 部会主催による第9回信頼性の基準研修を開催致しました。

申請資料の信頼性の基準適用試験の従事者を対象に、基礎知識と技能の習得を目的として実施し、QA、QC、又は試験の実施など種々の業務に従事されている京都会場48名、東京会場48名の計96名の皆様にご参加頂きました。今回は充実した討議が実施出来るように、1班のメンバーを6名とし、更に遠方から参加される方もより参加しやすくなるよう、一日目の開始時間を午後からと致しました。

オープニングレクチャーでは、「テーマ①：信頼性の基準について」という演題で、申請資料の信頼性の基準適用試験の信頼性について討議・検討する際の基盤となる知識の習得をして頂きました。テーマ②では「適合性書面調査過去事例に学ぶ信頼性の基準」という演題で、適合性書面調査



の概要、GLP 部会第2分科会でこれまで実施してきた実態調査の紹介と過去事例に基づいて考える信頼性基準についてご講演頂きました。続いてこれらの知識を使って、受講者の皆様に共通演習問題に取り組んで頂きました。さらに2日目は薬理、薬物動態、CMCの各分野の試験についての演習問題を検討・発表して頂きました。



演習問題では、講師による問題の概要説明後にグループ検討、グループ発表（ロール・プレイング及びグループによる討議内容の発表）、最後に講師による解説という形で進めました。詳細は以下の通りです。

1. 講師による演習問題の概略説明
2. グループ検討
各演習問題の「問題点の抽出・将来への防止策」について、信頼性確保の観点より①問題点は何か？



②原因は何か？を考察し、③適切な対応を考え防止策を検討しました。各演習問題の中でロール・プレイング問題を設定して、それぞれの立場（QA 担当者、試験責任者など）になった場合、互いに納得して合意を得る方法を検討しました。

3. グループ発表

ロール・プレイングでは、各演習問題で 2 つのグループの代表者が「QA 担当者」あるいは「試験責任者」を演じました。

また、各演習問題を検討した結果を、各班から発表しました。

4. 講師による解説

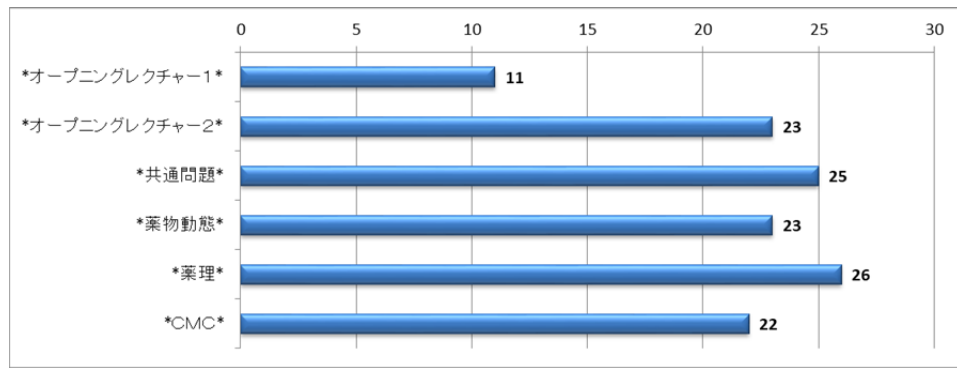
演習問題では、日常業務で遭遇するような事例を設定し、ただ単に正解を求めるのではなく、問題の多角的な捉え方や気付きにくいさまざまな考え方が得られる機会になるよう、多方面の経験者をメンバーとする 6 名のグループとしました。また、受講者全員の活発な討議をサポートするため、各グループに 1 名のコーチを配置しました。

グループ内での役割分担は「班内分担表」を用いて決め、偏りなく全員が何らかの役割を担当できるようにしました。

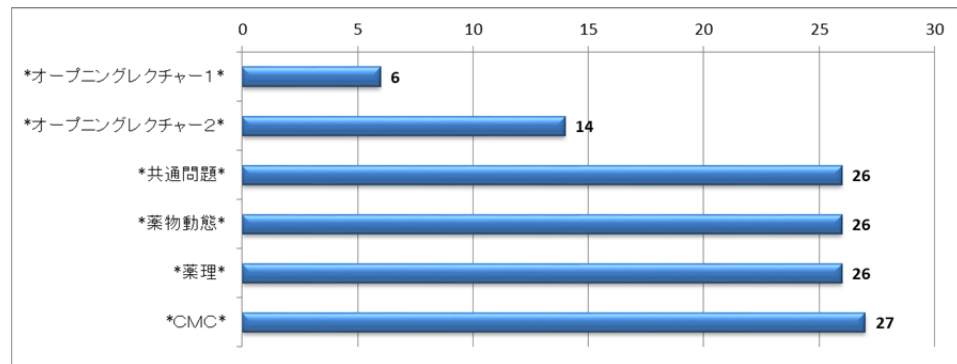
最後に受講者の方に修了証を授与し、閉講いたしました。

《受講後のアンケート結果》

【京都会場】

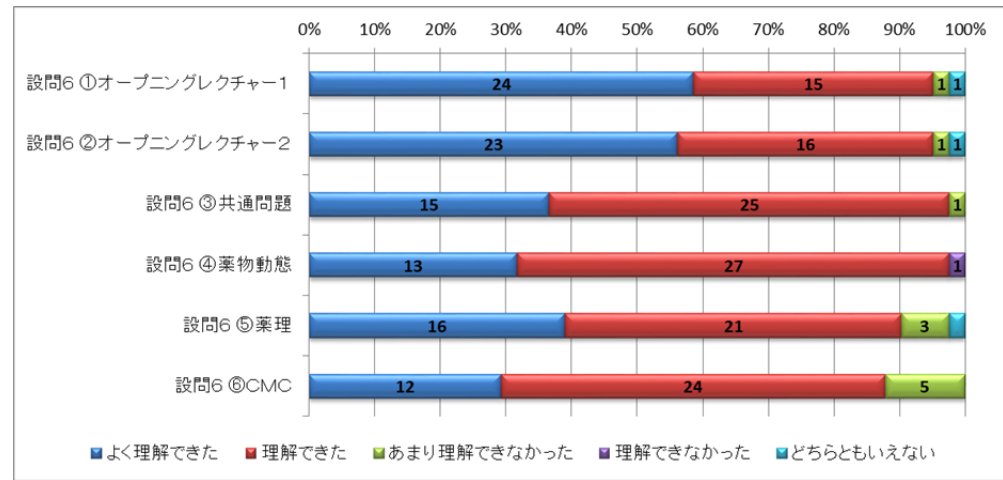


【東京会場】

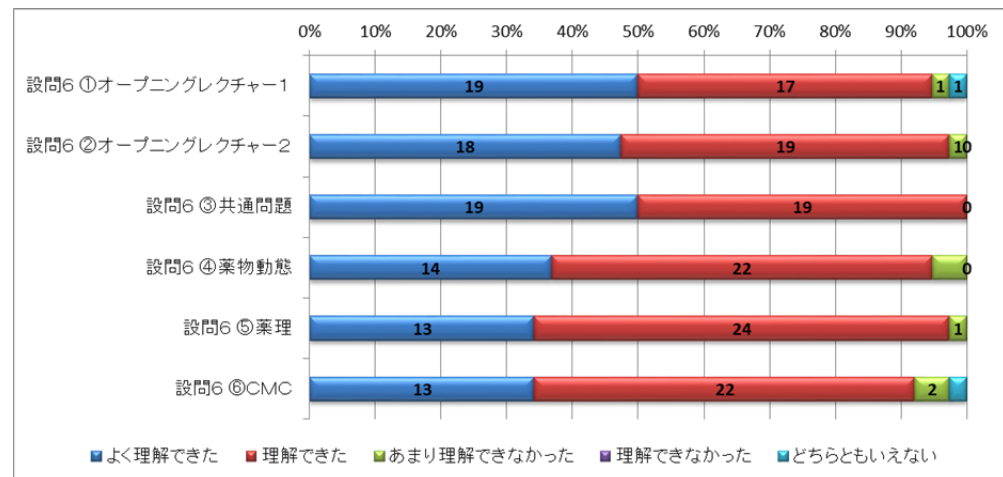


理解度レベルについて教えてください。

【京都会場】

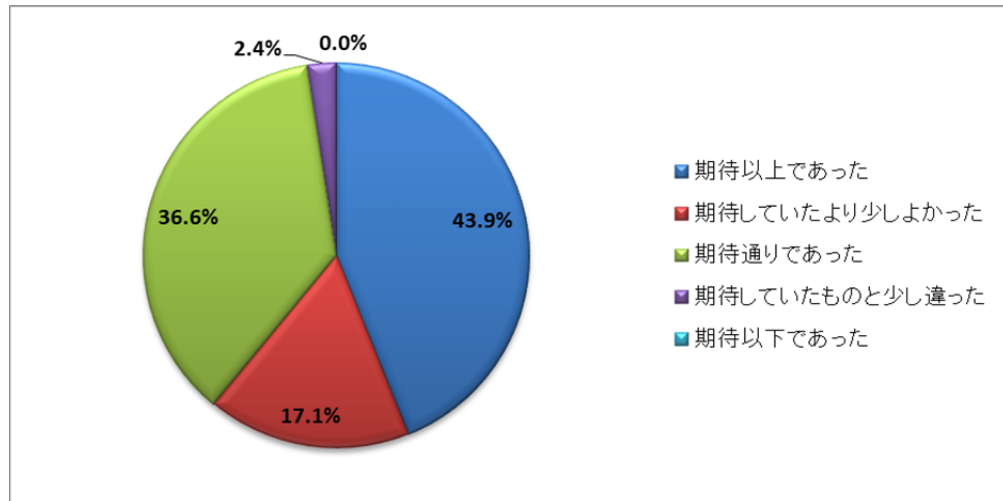


【東京会場】

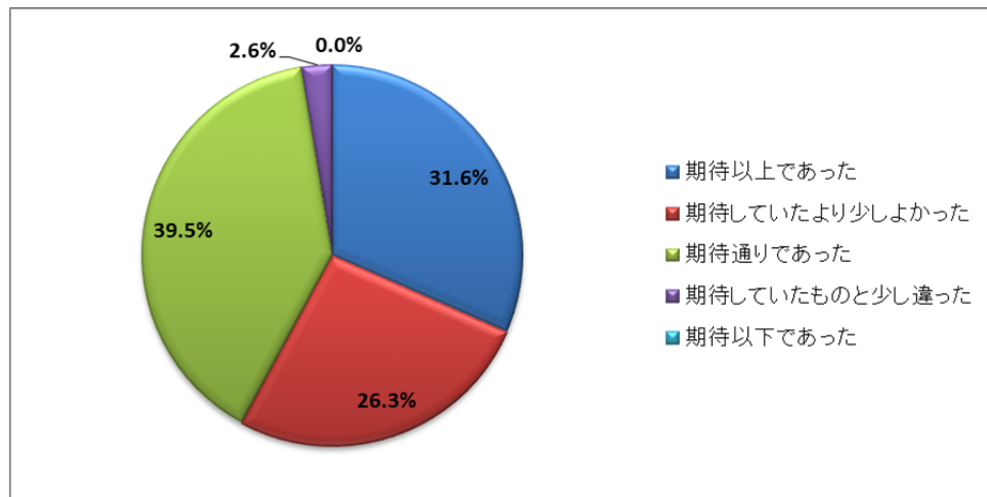


本講座の研修内容はいかがでしたか？

【京都会場】



【東京会場】



演習問題を切り口として、グループのメンバーの方々と様々な検討や意見交換をすることが出来た等のご感想や、討議の時間が短いなどのご意見、試験責任者向けの講習やレベル分けのご要望などを頂いておりますので、今後の課題として検討していきたいと考えています。

最後に、本講座が無事開催出来ましたのは、講師各位を初め皆様方のご支援の賜物と深く感謝いたします。また、併せて研修を支えて頂きました日本QA研究会事務局の方々に深く感謝いたします。

第9回信頼性の基準研修プログラム

1日目

12:30~13:00 受付
13:00~13:10 開講挨拶
13:10~13:20 講師・役員・Staff紹介, 事務連絡
13:20~13:50 オープニングレクチャー①「信頼性の基準について」
13:50~14:20 オープニングレクチャー②「適合性書面調査過去事例に学ぶ信頼性の基準」
14:20~14:40 休憩(含む会場準備)
14:40~15:30 演習問題の進め方・ロール・プレイングの説明と模擬ロール・プレイング
各班での自己紹介・役割分担
15:30~16:20 演習問題(共通)の説明とグループ討議
16:20~16:50 演習問題(共通)グループ発表と解説
16:50~17:00 事務連絡(事務局)

2日目

9:50 集合
10:00~10:05 演習問題の進め方の説明
10:05~11:05 演習問題1【薬物動態試験】の説明とグループ討議
11:05~11:55 演習問題1【薬物動態試験】グループ発表と解説
11:55~12:00 事務連絡
12:00~12:45 昼食
12:45~13:45 演習問題2【薬理試験】の説明とグループ討議
13:45~14:35 演習問題2【薬理試験】グループ発表と解説
14:35~14:50 休憩
14:50~15:50 演習問題3【CMC試験】の説明とグループ討議
15:50~16:40 演習問題3【CMC試験】グループ発表と解説
16:40~16:45 閉講挨拶
16:45~17:00 後片付け 終了

第9回 信頼性の基準研修：京都会場 講師及びスタッフのご紹介

講師：

オープニングレクチャー①「信頼性の基準について」

日本QA研究会GLP部会第2分科会 勝 謙政 株式会社スリーエス・ジャパン

オープニングレクチャー②「適合性書面調査過去事例に学ぶ信頼性の基準」

日本QA研究会GLP部会第2分科会長 高木 秀夫 日本たばこ産業株式会社

演習問題(共通) 坂尾 攝津子 一般財団法人
日本食品分析センター

演習問題1【薬物動態試験】 茅野 雅子 サノフィ株式会社

上野 百代 株式会社生活科学研究所

演習問題2【薬理試験】 倍味 繁 株式会社大塚製薬工場

演習問題3【CMC試験】 樋口 史郎 株式会社スリーエス・ジャパン

泉谷 和歌子 JCRファーマ株式会社

ロールプレイング指導 久保田 玲子 公益財団法人実験動物中央研究所

司会：

岡崎 誠二 東レ株式会社

日本QA研究会事務局：

飯久保 智子

第9回 信頼性の基準研修：東京会場 講師及びスタッフのご紹介

講師：

オープニングレクチャー①「信頼性の基準について」

日本QA研究会GLP部会理事 茅野 雅子 サノフィ株式会社

オープニングレクチャー②「適合性書面調査過去事例に学ぶ信頼性の基準」

日本QA研究会GLP部会第2分科会長 高木 秀夫 日本たばこ産業株式会社

演習問題(共通) 上川路 美奈子 日産化学株式会社

演習問題1【薬物動態試験】 米良 綾子 アステラス製薬株式会社

久世 治朗 大鵬薬品工業株式会社

演習問題2【薬理試験】 屋ヶ田 浩子 わかもと製薬株式会社

演習問題3【CMC試験】 竹淵 謙 あすか製薬株式会社

阿部 尚子 日本化薬株式会社

ロールプレイング指導 久保田 玲子 公益財団法人実験動物中央研究所

演習問題指導・説明 岡崎 誠二 東レ株式会社

司会：

上川路 美奈子 日産化学株式会社

日本QA研究会事務局：

東 牧子、飯久保 智子