

第 10 回信頼性の基準研修 開催報告

2020 年 1 月 28 日

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

2019 年 10 月 8～9 日及び 28～29 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 10 回信頼性の基準研修を開催致しました。

本研修は、申請資料の信頼性の基準適用試験に従事者を対象に、基礎知識と技能の習得を目的として実施しているものです。研修メニューは、信頼性基準の概要並びに開催時のトピックを含む講義と、ロール・プレイングを含むグループ検討から構成しています。特に、グループ検討は、バックグラウンドの異なる受講者が、問題発見、原因推定や改善案を一緒に考え提案するプロセスを含むものであり、立場が異なる相手や他施設の考え方を学べる演習として、毎回好評を得ています。前回より、遠方から参加される方に配慮して、初日の開始時間を午後からとし、また、より充実した討議が実施出来るように、1 班のメンバー数を従来の 7 名から 6 名に変更しました。これらの変更は概ね好評と思われ、今回も京都会場、東京会場とも受講者募集開始後、速やかに定員（各 48 名）に達し、例年通り満員の受講者の皆さまを対象に活気ある研修を行うことができました。

オープニングレクチャーでは、「テーマ：信頼性の基準について」という演題で、品質、薬理、薬物動態試験における信頼性確保に向けた留意点と、トピックである「研究公正」を取り巻く最近の状況について講義を行いました。次に、受講者が演習をスムーズに実施できるように、演習問題の構成とグループ検討の進め方、ロール・プレイングを含む実演・発表のしかた等を説明しました。今回、共通、薬理、薬物動態、CMC の各演習問題は同じ被験物質を用いた問題設定としました。受講者の皆様には、座学で習得した知識を使って問題に取り組んで頂きました。



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。詳細は次ページの通りです。

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

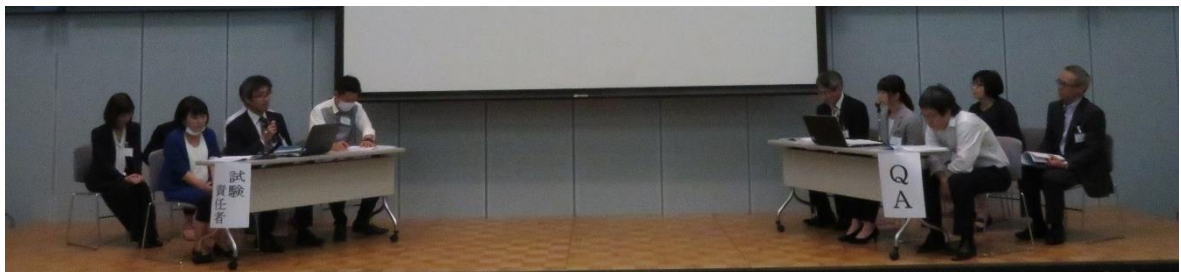
した。各演習問題の中でロール・プレイング問題を設定して、それぞれの立場（QA 担当者、試験責任者など）になった場合、互いに納得して合意を得る方法を検討しました。



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」「試験責任者」「委託責任者」等を演じました。

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。

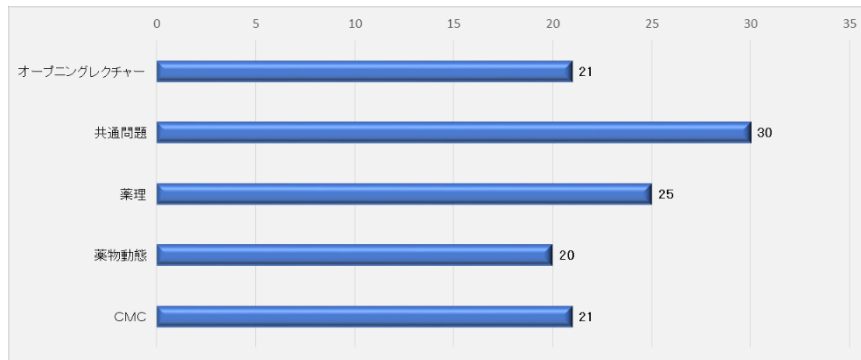
グループ内での役割分担は「班内分担表」を用いて決め、偏りなく全員が何らかの役割を担当できるようにしました。

最後に受講者の方に修了証を授与し、閉講いたしました。

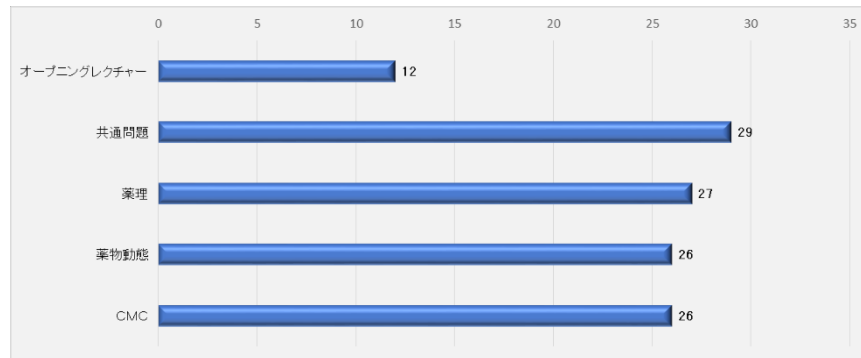
《受講後のアンケート結果》

本研修において、特に参考あるいは興味をもたれた内容は、どのようなものでしたか？

【京都会場】

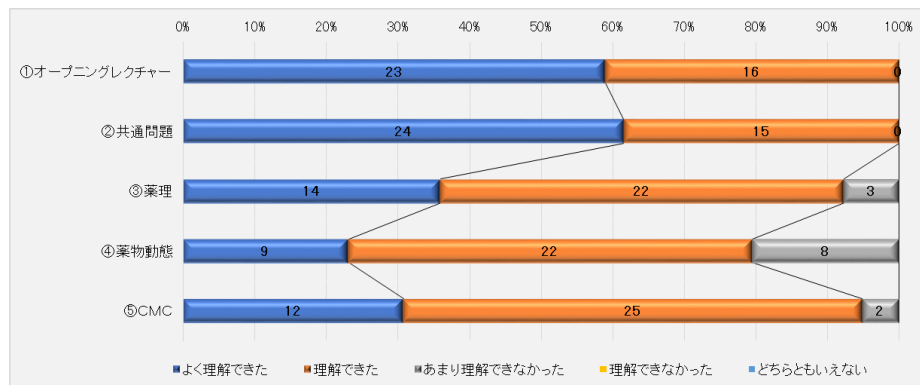


【東京会場】

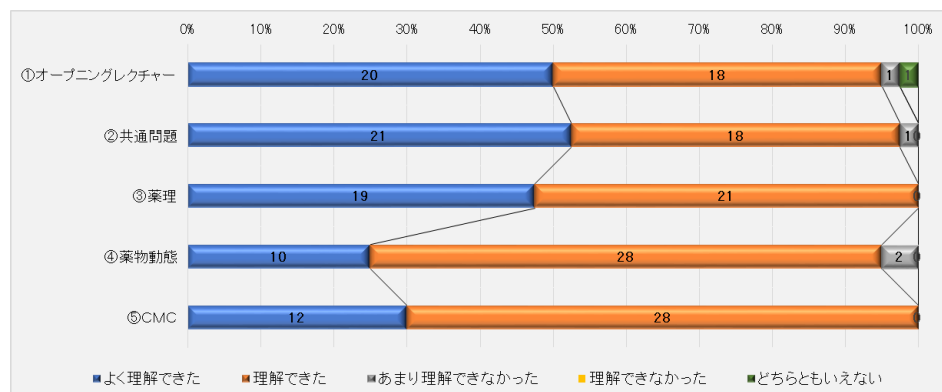


理解度レベルについて教えてください。

【京都会場】

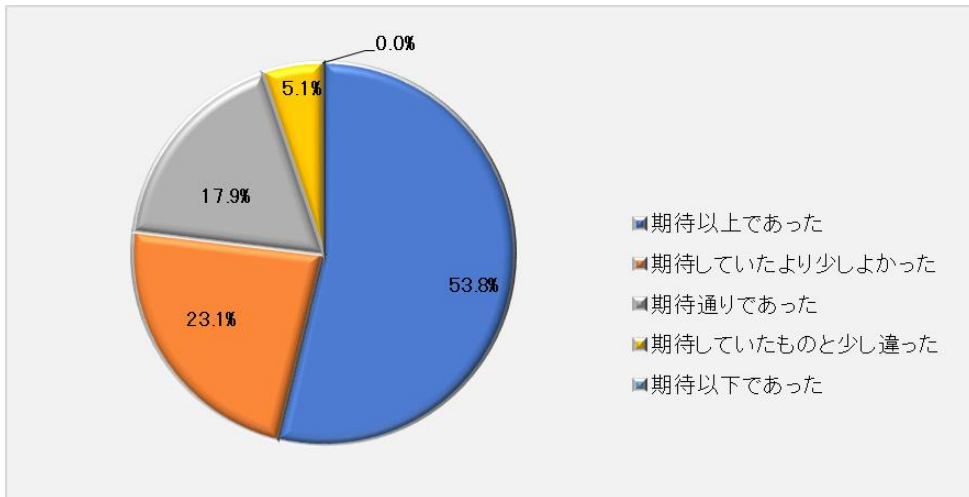


【東京会場】

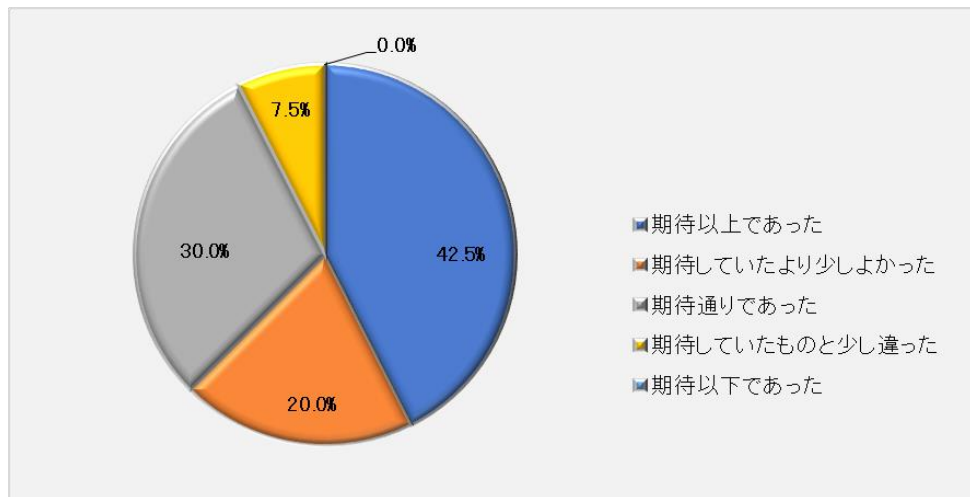


本研修の研修内容はいかがでしたか？

【京都会場】



【東京会場】



最後に、本研修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 10 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
13:20~13:25 研修の位置づけと構成
13:25~14:00 オープニングレクチャー「信頼性の基準について」
14:00~14:55 演習問題の進め方・ロールプレイの説明と模擬ロールプレイ
各班での自己紹介・役割分担
14:55~15:10 休憩
15:10~16:10 演習問題 1 【共通】の説明とグループ討議
16:10~16:55 演習問題 1 【共通】グループ発表と解説
16:55~17:00 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 2 【薬理試験】の説明とグループ討議
11:05~11:55 演習問題 2 【薬理試験】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 3 【薬物動態試験】の説明とグループ討議
13:45~14:35 演習問題 3 【薬物動態試験】グループ発表と解説
14:35~14:50 休憩
14:50~15:50 演習問題 4 【CMC 試験】の説明とグループ討議
15:50~16:40 演習問題 4 【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10回 信頼性の基準研修：京都会場 講師のご紹介

講師：

オープニングレクチャー「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 株式会社トライアングル

演習問題1【共通問題】 上野 百代 株式会社生活科学研究所

演習問題1【薬理試験】 高木 秀夫 日本たばこ産業株式会社

倍味 繁 株式会社大塚製薬工場

演習問題2【薬物動態試験】 久世 治朗 大鵬薬品工業株式会社

茅野 雅子 サノフィ株式会社

演習問題3【CMC試験】 泉谷 和歌子 JCRファーマ株式会社

樋口 史郎 株式会社トライアングル

演習問題/ロールプレイ説明 上川路 美奈子 日産化学株式会社

司会：

岡崎 誠二 東レ株式会社

日本QA研究会事務局：

東 牧子、飯久保 智子

第10回 信頼性の基準研修：東京会場 講師のご紹介

講師：

オープニングレクチャー「信頼性の基準について」

日本QA研究会GLP部会長	茅野 雅子	サノフィ株式会社
演習問題1【共通問題】	高木 秀夫	日本たばこ産業株式会社
	久保田 玲子	公益財団法人実験動物中央研究所
演習問題1【薬理試験】	屋ヶ田 浩子	わかもと製薬株式会社
	浜野 修一郎	株式会社トライアングル
演習問題2【薬物動態試験】	米良 綾子	アステラス製薬株式会社
	岡崎 誠二	東レ株式会社
演習問題3【CMC試験】	阿部 尚子	日本化薬株式会社
	竹淵 謙	あすか製薬株式会社
演習問題/ロールプレイ説明	久保田 玲子	公益財団法人実験動物中央研究所

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