

## 第 11 回信頼性の基準研修 開催報告

2022 年 1 月 18 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

2021 年 11 月 9～10 日及び 24～25 日のそれぞれ 2 日間、Webex によるオンライン会議方式にて、日本 QA 研究会 GLP 部会主催による第 11 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する者を対象に、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。例年、関西及び関東の 2 会場にて対面で実施しておりますが、コロナ禍により対面での実施が困難になりました。グループディスカッションによる演習問題の検討やロールプレイ形式による発表に特徴のある本研修を、オンラインで実現することについては、研修メンバー内でも様々な意見がありました。しかしながら、出来ることをやると決め、何をどのように実現するかについて、会議を重ねて、実現にこぎつけました。途中、2020 年 11 月、2021 年 6 月には、予定していた研修を、コロナ禍により中止せざるを得ない状況にもなりました。申し込んで頂いた受講生の皆様、準備をして頂いた事務局や関係者の皆様には大変ご迷惑をお掛けしました。

研修メニューは、対面時同様、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で構成しました。グループ検討は、バックグラウンドの異なる受講者が、問題を発見し、その原因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、毎回好評を戴いております。今回は、オンラインによる検討をサポート



するため、1 班に対してコーチを 2 名配置しました。また、オンラインによる検討・発表は、対面時より時間がかかることを考慮し、演習問題の数を減らし、班も 4 班（1 班 6 名：定員 24 名）とさせて頂きました。

研修当日は、懸念していた通信関連のトラブルが多少発生しましたが、皆様の協力により予定していたプログラムを全て実施して、研修を終えることが出来ました。

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、受講者がオンラインによる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、オンラインによるコミュニケーション、ロール・プレイングを含む実演・発表の方法等を説明しました。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・プレイング又は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」「試験責任者」等を演じました。オンラインでのロールプレイは、コミュニケーションの取り方も、班内での協力もなかなか難しいものでしたが、どの班も工夫をして役割を演じてくださいました。また、グループ討議問題では、事前に配布した PPT ファイルに、オンラインで検討した内容を取りまとめて頂いたものを使用して、各班から発表して頂きました。

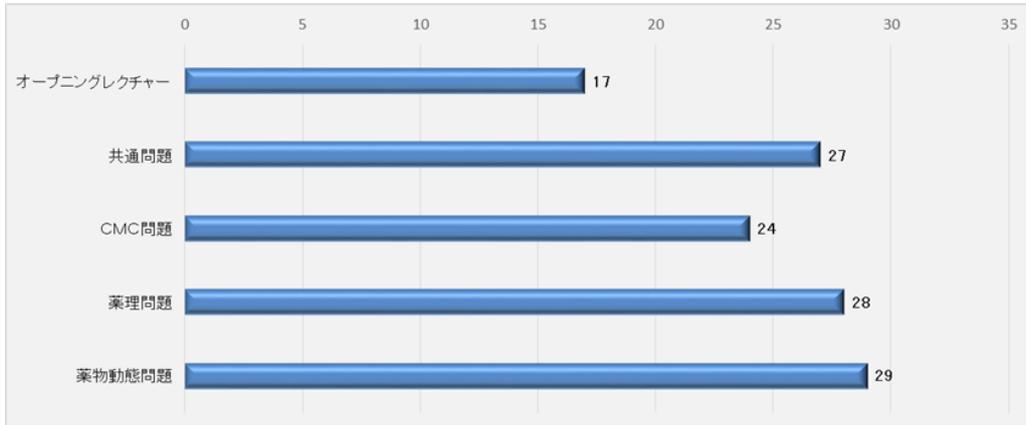
4. 講師による解説



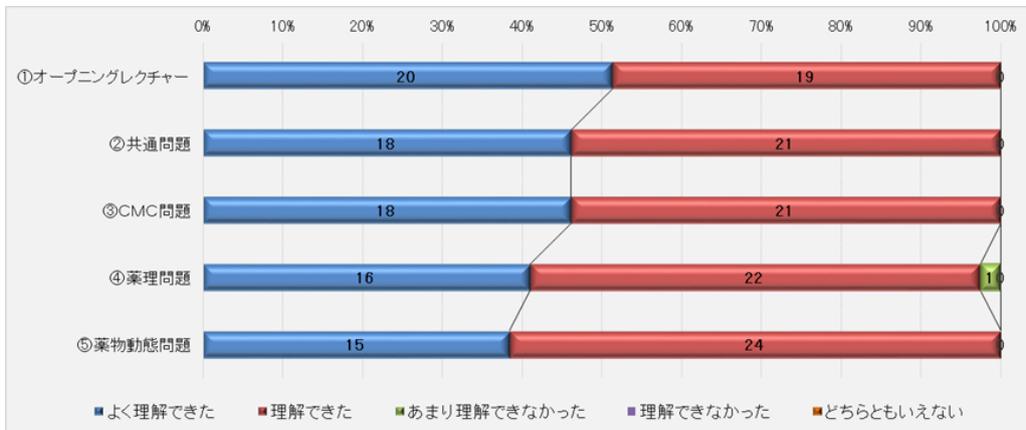
最後に、本研修の開催準備を無事に進めることが出来、当日も大きな問題なく実施出来ましたのは講師各位を初め皆様方のご支援の賜物であり、深く感謝致します。また、併せて研修を支えて頂きました日本 QA 研究会事務局の方々に深く感謝致します。

《受講後のアンケート結果》

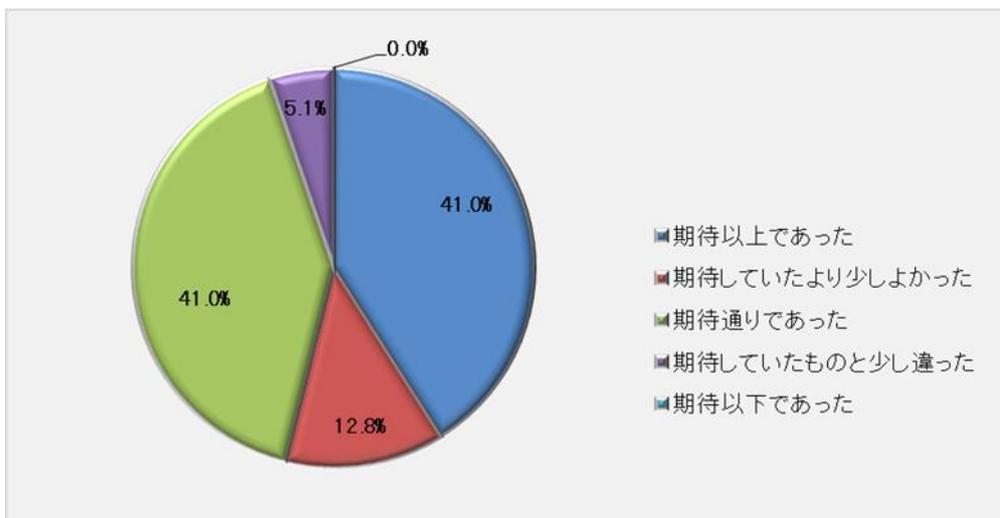
本研修において、特に参考あるいは興味をもたれた内容は、どのようなものでしたか？



理解度レベルについて教えてください。



本研修の研修内容はいかがでしたか？



オンライン開催については、例年通りの対面実施をする希望する声がある一方で、Webによる利点（遠方で来られない方が参加しやすい、時間の都合がつけやすい、コスト（旅費・宿泊費）面等）により参加しやすいというご意見もありました。

## 第 11 回信頼性の基準研修プログラム

### 1 日目

\*\*\*\*\*

12:45	接続受付開始
13:00~13:05	開講挨拶
13:05~13:10	スタッフ等紹介
13:10~13:45	オープニングレクチャー「信頼性の基準について」
13:45~14:15	演習問題の進め方、グループワークの進め方
14:15~14:30	休憩
14:30~14:55	ブレイクアウトセッション 各グループでの自己紹介、役割分担等
14:55~16:10	演習問題 1 【共通】の説明とグループ討議
16:10~16:25	演習問題 1 【共通】グループ討議結果発表
16:25~16:40	演習問題 1 【共通】の解説

\*\*\*\*\*

### 2 日目

\*\*\*\*\*

9:45	接続受付開始
10:00~11:15	演習問題 2 【CMC 試験】の説明とグループ討議
11:15~11:30	演習問題 2 【CMC 試験】のグループ討議結果発表
11:30~11:45	演習問題 2 【CMC 試験】の解説
11:45~12:30	昼食
12:30~12:50	ロールプレイ説明とデモンストレーション
12:50~14:05	演習問題 3 【薬理試験】の説明とグループ討議
14:05~14:25	演習問題 3 【薬理試験】のロールプレイ発表
14:25~14:40	演習問題 3 【薬理試験】の解説
14:40~14:55	休憩
14:55~16:10	演習問題 4 【薬物動態試験】の説明とグループ討議
16:10~16:30	演習問題 4 【薬物動態試験】のロールプレイ発表
16:30~16:45	演習問題 4 【薬物動態試験】の解説
16:45~16:50	閉講挨拶

.....

## 第11回 信頼性の基準研修

### 講師およびスタッフのご紹介

(氏名アイウエオ順、敬称略)

日本化薬株式会社	阿部 尚子
株式会社生活科学研究所	上野 百代
東レ株式会社	岡崎 誠二
株式会社アールピーエム	勝 鎌政
日産化学株式会社	上川路 美奈子
大鵬薬品工業株式会社	久世 治朗
公益財団法人実験動物中央研究所	久保田 玲子
一般財団法人日本食品分析センター	坂尾 攝津子
日本たばこ産業株式会社	阪口 真人
日本たばこ産業株式会社	高木 秀夫
あすか製薬株式会社	竹渕 謙
サノフィ株式会社	茅野 雅子
株式会社アールピーエム	浜野 修一郎
株式会社アールピーエム	樋口 史郎
株式会社大塚製薬工場	倍味 繁
わかもと製薬株式会社	屋ヶ田 浩子