

## 第 12 回信頼性の基準研修 開催報告

2023 年 4 月 5 日

日本 QA 研究会 GLP 部会第 2 分科会第 3 グループ 岡崎 誠二

2023 年 2 月 8～9 日及び 16～17 日のそれぞれ 2 日間、日本 QA 研究会 GLP 部会主催による第 12 回信頼性の基準研修を開催致しました。新型コロナウイルス感染症の流行が落ち着き、社会全体が with コロナ、post コロナに舵を切りつつある状況でしたが、受講者グループでの検討を主体とする本研修を対面で実施するには課題も多く、結果的に昨年に引き続き Webex によるオンライン方式での開催となりました。

本研修は、申請資料の信頼性の基準適用試験に従事する幅広い層の方に、関連知識と技能を習得する機会を提供することを目的としています。研修メニューは、対面研修時と同様、信頼性の基準の概要並びに開催時のトピックを含む講義と、グループで取り組む演習問題 4 題で構成しました。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。今回は、昨年の経験を活かし受講者各グループに 2 名以上のコーチを配置してグループ検討を手厚くサポートしました。また、受講者が問題点を確実に発見し、それに対する深い議論をしていただくことを意図して、演習問題はできるだけシンプルな設定としました。



当日は、心配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、信頼性の基準の定義と関連法規、基準の制定経緯、GLP との違い、信頼性の基準のエッセンス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いただきました。

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、その後グループ発表（ロール・プレイング及びグループによる討議内容の発表）を行い、最後に講師による解説という流れで進めました。

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。演習問題中2題はロール・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も併せて検討しました。

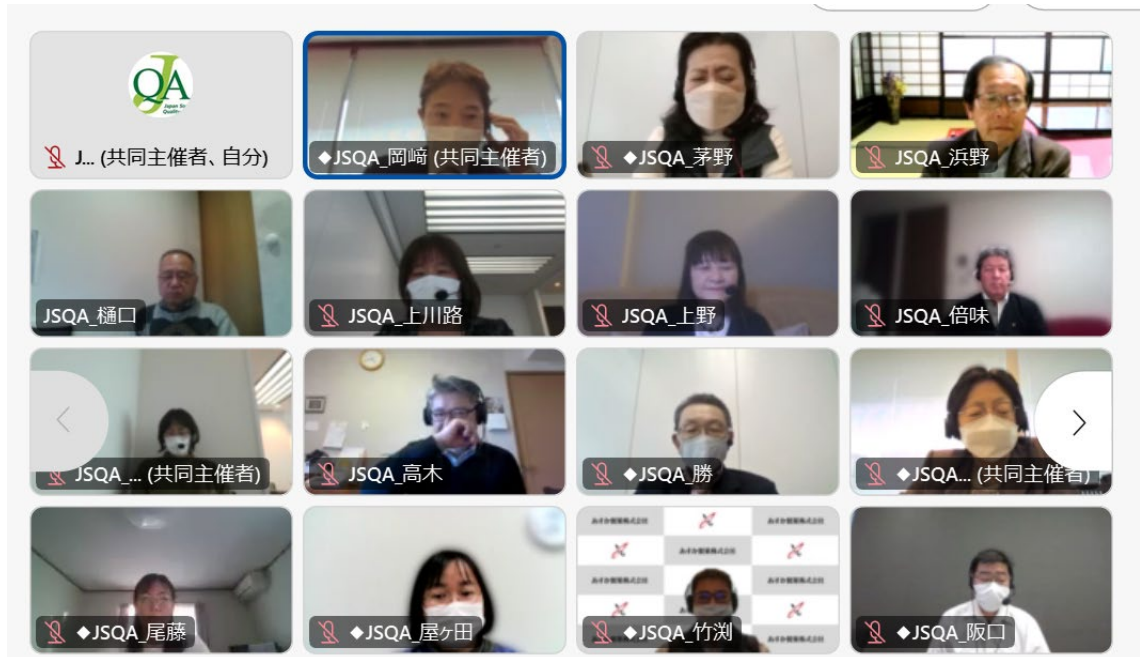
3. グループ発表

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」等の相対する立場を演じました。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やグループ内での協力が難しい面もありますが、各グループとも十分に対策を練っていたようで、総じてレベルの高いロールプレイを演じていただきました。

また、グループ討議問題では、オンラインで検討した内容を、事前に配布した PPT ファイルに取りまとめたスライドを使用して、各グループから発表していただきました。

4. 講師による解説

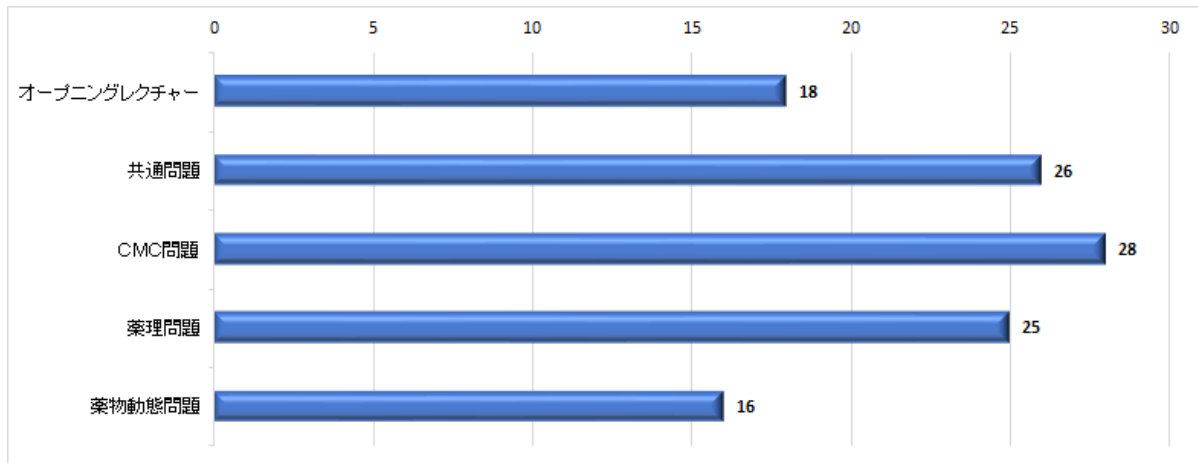
演習問題の回答例を説明しました。



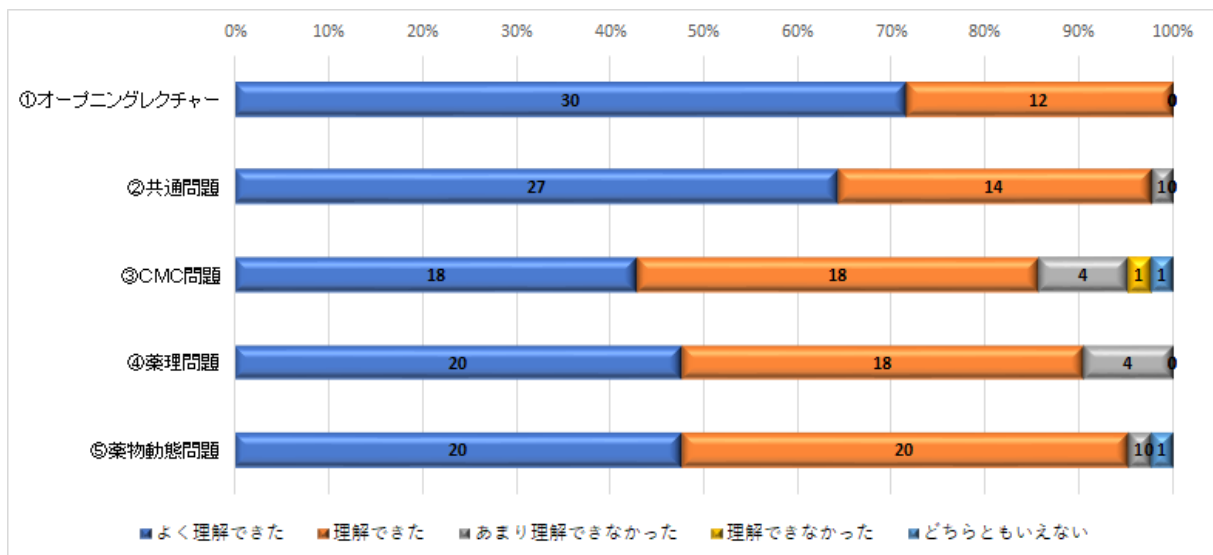
最後に、本研修が無事開催出来たのは、講師各位を初めとする皆様方のご支援の賜物と深く感謝致します。また、併せて研修を支えていただきました日本 QA 研究会事務局の方々に深く感謝致します。

《受講後のアンケート結果》

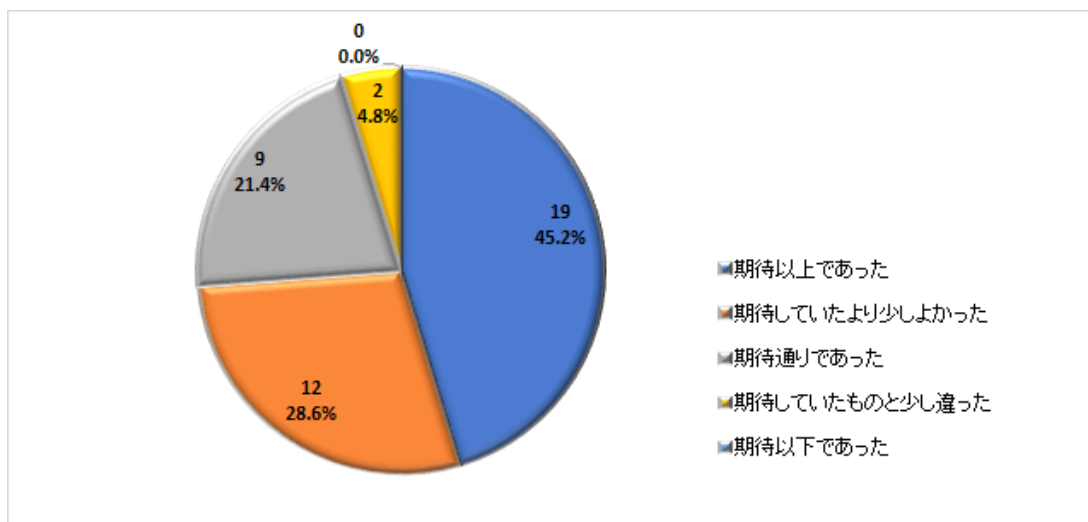
本研修において、特に参考あるいは興味をもたれた内容は、どのようなものでしたか？



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、時間やコスト面から参加のしやすさを評価する声が多くある一方で、グループ検討で議論する際のコミュニケーションの難しさから対面開催を希望する意見もありました。少数ながらハイブリッド開催を希望する意見もありました。

## 第 12 回信頼性の基準研修プログラム

### 1 日目

\*\*\*\*\*

12:50 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  
14:30~14:50 グループ討議準備  
各グループでの自己紹介、役割分担等  
14:50~16:10 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

\*\*\*\*\*

9:50 接続受付開始  
10:00~11:10 演習問題 2 【CMC 試験】 の説明とグループ討議  
11:10~11:25 演習問題 2 【CMC 試験】 のグループ討議結果発表  
11:25~11:40 演習問題 2 【CMC 試験】 の解説  
11:40~12:30 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  
12:50~14:00 演習問題 3 【薬理試験】 の説明とグループ討議  
14:00~14:20 演習問題 3 【薬理試験】 のロールプレイ発表  
14:20~14:35 演習問題 3 【薬理試験】 の解説  
14:35~14:50 休憩  
14:50~16:00 演習問題 4 【薬物動態試験】 の説明とグループ討議  
16:00~16:20 演習問題 4 【薬物動態試験】 のロールプレイ発表  
16:20~16:35 演習問題 4 【薬物動態試験】 の解説  
16:35~16:40 閉講挨拶

.....

## 第12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
日本たばこ産業株式会社	阪口 真人
株式会社生活科学研究所	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
旭化成ファーマ株式会社	尾藤 柴野
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