

## 第 13 回信頼性の基準研修 開催報告

2024 年 1 月 18 日

日本 QA 研究会 GLP 部会第 2 分科会 岡崎 誠二

2023 年 11 月 21～22 日に日本 QA 研究会 GLP 部会主催による第 13 回信頼性の基準研修を開催いたしました。

本研修は、申請資料の信頼性の基準適用試験に従事する幅広い層の方を対象に、関連知識と技能の習得機会を提供することを目的としています。研修プログラムは、信頼性基準の概要ならびに開催時のトピックを含む講義（オープニングレクチャー）と、CMC・薬理・薬物動態の 3 分野に各分野に共通した内容の 4 つの演習問題で構成しました。演習問題は全て、グループ単位で検討していただく内容であり、問題点や原因、改善案をバックグラウンドが異なる受講者が一緒に考え提案するプロセスを含むものです。各演習問題はグループ討議問題とロール・プレイング問題から成り、検討結果をまとめるプロセスに加えて、ロールプレイで「QA 担当者」「試験責任者」等を演じることで、実践力を効率的に高めることを目指しています。本研修は、立場が異なる相手や他施設の考え方を学べる研修として、毎回受講者の好評を得ています。過去 3 年間は、新型コロナウイルス感染拡大の影響により、中止あるいはオンライン方式での開催となりましたが、今回、4 年ぶりに対面方式で開催することができました。受講者数も募集開始後速やかに定員 48 名に達し、本研修に対する期待と関心の高さがうかがえました。

今回、久しぶりの対面研修ということから、講師陣は従来以上に力を入れて演習問題を準備しました。また、演習の検討方法も見直し、従来の 3 ステップ（問題発見・原因推定・対応または予防策の検討）から 4 ステップ（問題発見・原因推定・対処法の検討・予防策の立案）に変更しました。受講者には事象そのものへの対処と再発予防策を切り分けて考えていただくことで、従来以上に高度な議論を促す方針としました。さらに、受講者サポートの充実施策として、各受講者グループに専属のコーチを配置してグループ検討をサポートするとともに、議論が滞った時は、各グループを巡回するサブコーチが追加でサポートに入る体制で研修に臨みました。



研修当日、開講挨拶後のオープニングレクチャーでは、高木理事より「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、信頼性の基準の制定経緯、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。また、最近のトピックとして、昨年 3 月に製薬協のホームページに掲載された「非臨床試験に係る自主点検用チェックリスト」（新チェックリスト）について、作

成経緯、以前のチェックリストとの違い、使い方に関する現時点での見解を紹介しました。

次に演習問題の構成とグループ検討の進め方、QC/QA 担当者と試験責任者の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。

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・プレイングの実演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適切な対処を考え、④予防策を検討しました。

各演習問題の中にロール・プレイング問題を設定して、問題点についてそれぞれの立場（QA 担当者、試験責任者）で、相手方と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つのグループが「QA 担当者」または「試験責任者」を演じました。ロールプレイは初めてという受講者がほとんどでしたが、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していただきました。また、グループ討議問題では、事前に配布したPPTファイルに取りまとめて、各班から検討内容を発表していただきました。

4. 講師による解説

各演習問題の解答例を紹介しました。

今回、研修初日のプログラム終了後、交流会を設定しました。任意参加ではありましたが、多数の受講者に参加していただきました。時間の関係上、受講者グループ内での交流が主となりましたが、対面研修ならではの和気あいあいとした雰囲気が伝わってきました。研修2日目に向けてグループの結束力を高めるとともに、受講者間の意見交換の場としても有用な時間になりました。



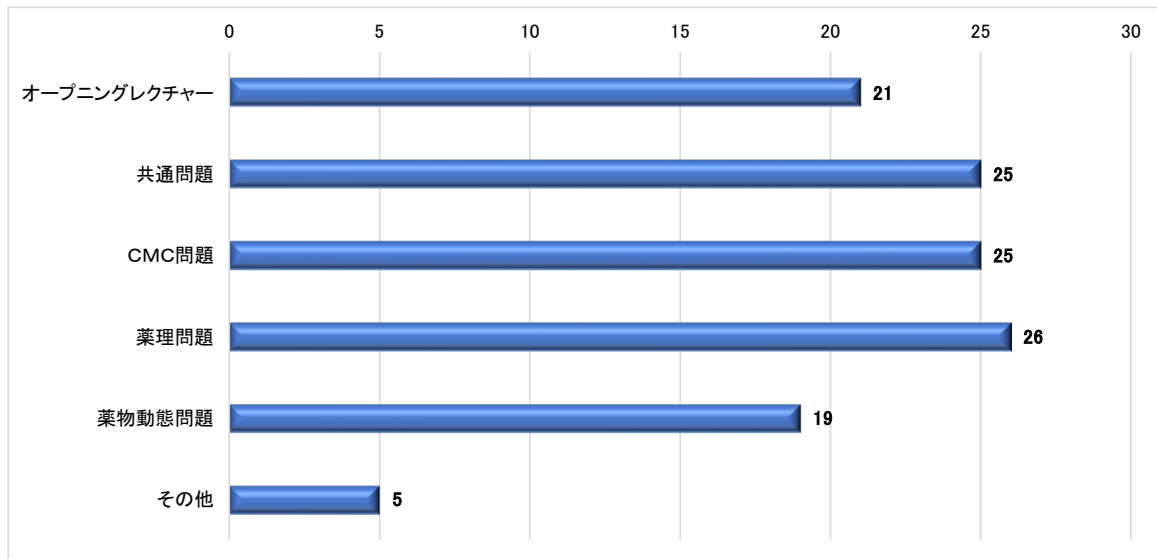
また、研修 2 日目のプログラム終了後、質疑応答の時間を設けました。受講者からは研修内容に関することから日頃疑問に感じていること、新チェックリストに関する事など幅広い質問が寄せられました。講師陣も、受講者には疑問を残さずに研修を終えて欲しいとの思いから、終了時間間際まで真摯に応答しました。

最後に、本研修が無事開催できましたのは、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いただきました日本 QA 研究会事務局の方々に深く感謝いたします。

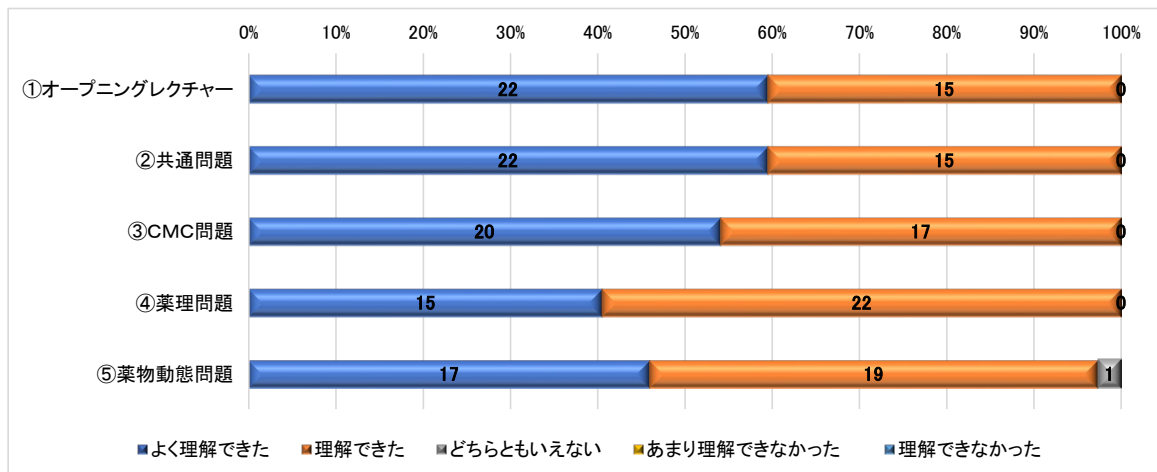


《受講後のアンケート結果》

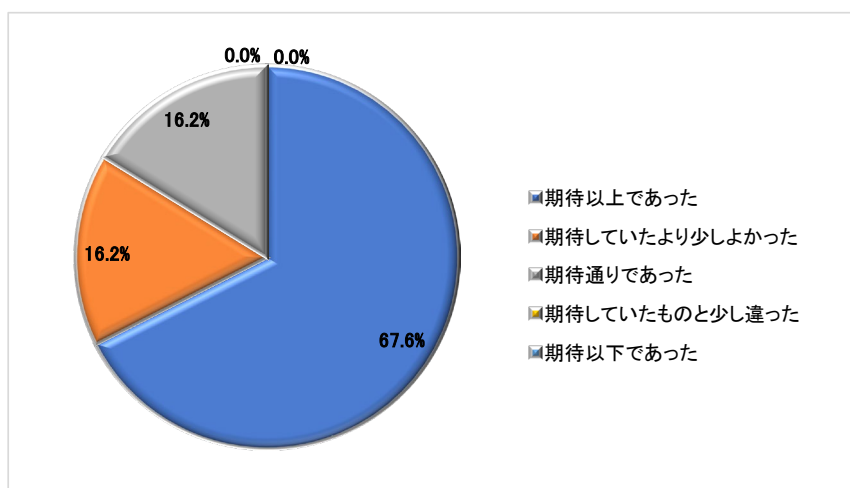
本研修において、特に参考あるいは興味をもたれた内容は、どのようなものでしたか？



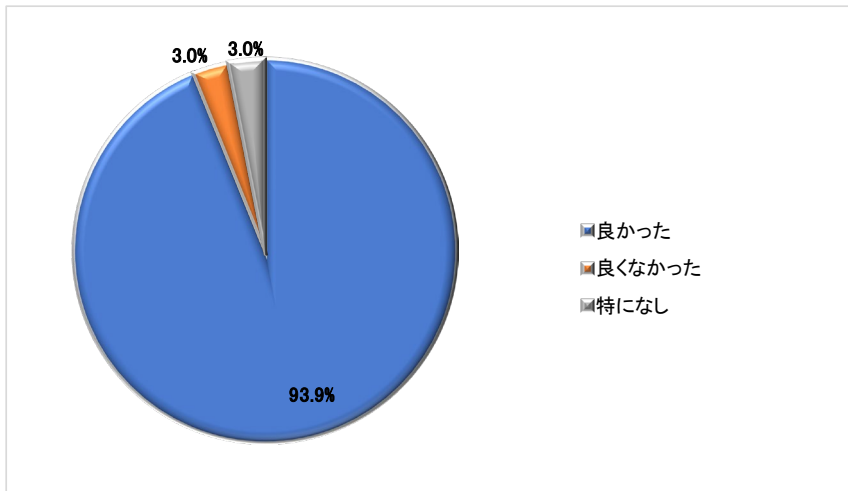
理解度レベルについて教えてください。



本研修の研修内容はいかがでしたか？



交流会はいかがでしたか？（参加された方）



研修内容について、「期待以上であった」あるいは「期待していたより少し良かった」との回答が8割以上（期待通りであった含めると100%）を占め、受講者に好評であったことがうかがえました。また、交流会についても好意的な評価が大部分を占めました。

## 第 13 回信頼性の基準研修プログラム

### 1 日目

\*\*\*\*\*

12:40~13:00 受付  
13:00~13:15 開講挨拶  
13:15~13:25 演習の進め方 1. はじめに  
13:25~14:05 オープニングレクチャー「信頼性の基準について」  
14:05~14:45 演習の進め方 2. グループワーク、3 コミュニケーションについて、  
4. ロール・プレイングについて  
14:45~15:00 グループ討議準備（各グループでの自己紹介、役割分担等）  
15:00~15:10 休憩  
15:10~16:10 演習問題 1【共通問題】の説明とグループ討議  
16:10~16:55 演習問題 1【共通問題】グループ討議結果発表と解説  
16:55~17:00 事務連絡

\*\*\*\*\*

17:00~18:00 交流会

### 2 日目

\*\*\*\*\*

9:40~10:00 受付  
10:00~11:05 演習問題 2【CMC 試験】の説明とグループ討議  
11:05~11:55 演習問題 2【CMC 試験】のグループ討議結果発表と解説  
11:55~12:00 事務連絡  
12:00~12:45 昼食  
12:45~13:45 演習問題 3【薬理試験】の説明とグループ討議  
13:45~14:35 演習問題 3【薬理試験】のグループ討議結果発表と解説  
14:35~14:50 休憩  
14:50~15:50 演習問題 4【薬物動態試験】の説明とグループ討議  
15:50~16:40 演習問題 4【薬物動態試験】のグループ討議結果発表と解説  
16:40~16:45 閉講挨拶

\*\*\*\*\*

.....

## 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 謙政
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
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
株式会社アールピーエム	茅野 雅子
株式会社アールピーエム	浜野 修一郎
マルホ株式会社	原田 東樹
旭化成ファーマ株式会社	尾藤 柴野
田辺三菱製薬株式会社	本多 敦子
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

## 演習問題作成スタッフ

日本たばこ産業株式会社	阪口 真人
株式会社アールピーエム	樋口 史郎