

Dr. Andrew Waddell & Ms. Fiona Waddell による特別講演会 開催報告

2024年10月9日

日本QA研究会 副会長

丸石製薬株式会社 清水 聡

ノーベルファーマ株式会社 齋藤達也

2024年10月3日（木）14:00～17:20に日本橋ライフサイエンスビル313会議室において、Dr. Andrew Waddell ご夫妻による特別講演会を対面形式で実施しました。参加者は会員15名（GCP部会9名、GLP部会4名及び製造販売後部会2名）、非会員4名の計19名でした。平山会長の開会挨拶（ビデオ上映）の後、進行は清水、齋藤で務めました。



1. 講演内容概要

1-1. Dr. Andrew Waddell 氏

「Intelligent Quality Assurance」と題して、同氏が45年間にわたり品質保証業務を行ってきた上で学んだ教訓、また品質保証に対する理解がどのように変化していったか、また、欧州における品質保証の動向に関して規制当局の姿勢はどのように変化してきたか、更に品質保証が直面する課題に対する人工知能の利活用の可能性について分かりやすくご講演いただきました。



1-2. Ms. Fiona Waddell 氏

「Europe and ICH GCP (R3)」と題して、ICH GCP (R3)の原則について、また現行のICH GCP (R2)から何が変わるのか、ICH E8 (R1)との関係性などをはじめ、治験薬製造に関するGMP規制、最近のトピックスなど幅広くご講演いただきました。



2. 質疑応答

講演後にはフロアから熱心な質疑が数多くあり、両氏も詳細にお答えくださり、予め頂いていた6つの事前質問は、時間を延長しての回答になるなど大変有意義な会となりました。



3. 交流会

講演後は 314 会議室にて簡単な交流会も催しましたが、参加者の約半数は残られ、両氏と懇親を深めました。



4. 事後アンケート

13 名の参加者から回答が得られ、結果は以下の通りでした。

4-1. 満足度

11 名 (84.6%) が「満足」との回答で、「不満」との回答はありませんでした。「わからない、どちらでもない」及び「その他」が 1 名 (7.7%) ずつであった。「その他」は、「Andrew さんの講演は期待通りで満足だが、後半の Fiona さんの講演は期待していたものではなかった」との意見でした。

4-2. 理解度

11 名 (84.6%) が「理解できた」であり、2 名 (15.4%) は「分からない、どちらでもない」でした。

4-3. 時間配分

8 名 (61.5%) が「ちょうど良かった」、2 名 (15.4%) が「長い」、1 名 (7.7%) が短い、2 名 (15.4%) が「その他」でした。「その他」は、「興味のある分野が GVP なので、GxP 全般を話題とした Waddell さんのお話の時間をもっと長くしてもらえると嬉しかった」、「もう少し全体での Q&A のディスカッションを聞きたかった」などの意見でした。

4-4. その他講演会に対する意見（抜粋要約）

その他、講演会に対する意見は以下の通りでした。

- ・逐次通訳のおかげで理解しやすかった。
- ・事前質問に対する回答時間が短かったので残念だった。今後も RQA とのコラボ企画を開催していただけることを期待する。
- ・Dr. Andrew による GLP の QA 関連の話はとても参考になり、面白く、また参考になった。
- ・また海外のスピーカーのレクチャーを期待する。アジアもいいと思う。
- ・GCP 関連の実務者ですが、実務者の視点からも大変ためになる特別講演会だった。
- ・Andrew さんのスライドはシンプルでしたが直接の言葉で説明をもらった内容が大変奥が深く、今後の QA としての在り方を考えさせられた。
- ・交流会の貴重な場も初めて経験でき、今後、自分もより活発なディスカッションができるようになればと、自分の未熟さを感じるとともに、今後の QA 研の活動へのモチベーションもあがった。

5. 総評

Dr. Andrew 氏の講演は内容もさることながら参加者に感銘を与えるとても良いものであったと思います。質疑応答や討論に十分な時間をとれなかった感があり、今後改善の余地はありそうである。逐次通訳に対する評価がとても高かったので内容理解がし易かったものと思われる。