

第 15 回信頼性の基準研修開催報告

2025 年 11 月 14 日
日本 QA 研究会 GLP 部会 第 2 分科会 茅野 雅子

2025 年 10 月 8 日、9 日に東京の AP 秋葉原、及び 10 月 20 日、21 日に大阪のライフサイエンスハブウェストで第 15 回信頼性の基準研修を開催しましたので報告致します。

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。研修プログラムは、信頼性基準の概要並びに開催時のトピックを含む講義（オープニングレクチャー）と、薬物動態・薬理・CMC の 3 分野の内容に加えて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、検討結果をまとめたプロセスに加えて、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。

今回も前回と同様に、オープニングレクチャーについては、より確実に基礎が学べるよう、事前に基礎的な部分をオンデマンド配信する方法を導入しました。また、研修当日までに演習問題をある程度理解してもらえるように、研修資料を事前に配布しました。さらに、今回はロールプレイングの後に、2 つのグループからその感想を述べてもらうことにしました。初めての試みではありましたが、担当したグループから、事前の予想を上回る広範囲にわたる感想を述べてもらいました。

当日のプログラムは、以下に示す通りです。

1 日目

高木理事による開講挨拶

演習の進め方_1. はじめに（研修の位置付け～構成～スケジュール）

オープニングレクチャー「信頼性の基準について」（高木理事）

演習の進め方_2. グループワーク／演習の説明

演習の進め方_3. コミュニケーションについて

演習の進め方_4. ロールプレイングの説明及びロールプレイングのデモ

演習問題 1 【共通問題】

交流会

2 日目

演習問題 2 【薬物動態試験問題】

演習問題3【薬理試験問題】

演習問題4【CMC 試験問題】



<ロールプレイングの実演>



<グループ討議>

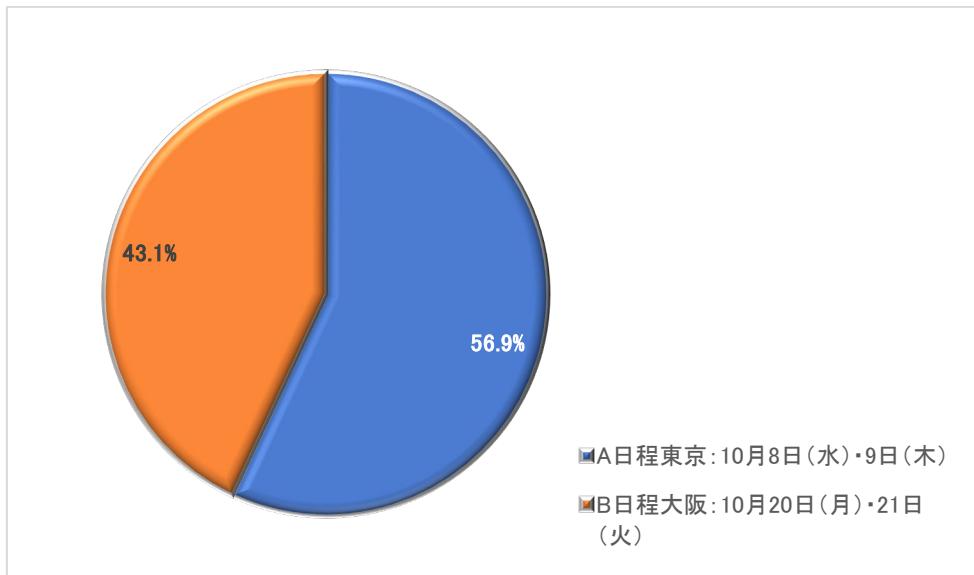
演習問題は、講師による問題の概要説明後にグループ討議、その後グループ発表（ロールプレイングの実演、ロールプレイングに対する感想及びグループによる討議内容の発表）を行い、最後に講師による解説という流れで進めました。本研修では座学は1日目の「オープニングレクチャー」のみで、共通問題と品質・非臨床試験3分野の演習問題を5～6人からなるグループ内で討議、発表することに重きをおいています。

昨年好評でしたので、今年も研修1日目終了後、お茶とお菓子を用意し、受講者、講師が自由に話をしながらお互いの交流を深める時間を作りました。自由参加としましたが、昨年と同様に東京、大阪とも半数以上の受講者が残り、講師とともにお互いの日頃の疑問や悩みをざっくばらんに話せる機会を持つことができました。

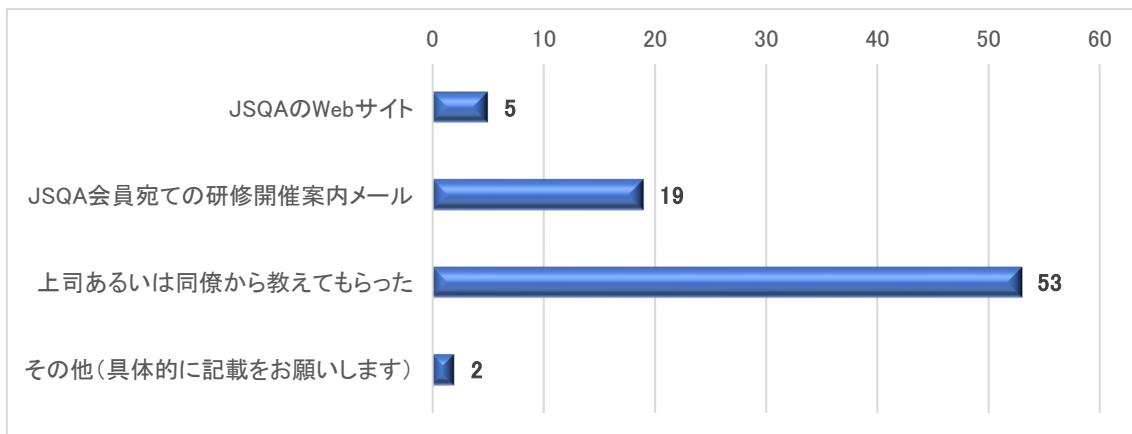
最後に、本研修が無事開催できましたのは、講師各位をはじめとする皆様方のご支援の賜物であり、深く感謝致します。併せて、研修を支えていただきました日本QA研究会事務局の方々に深く感謝致します。

開催後のアンケート結果

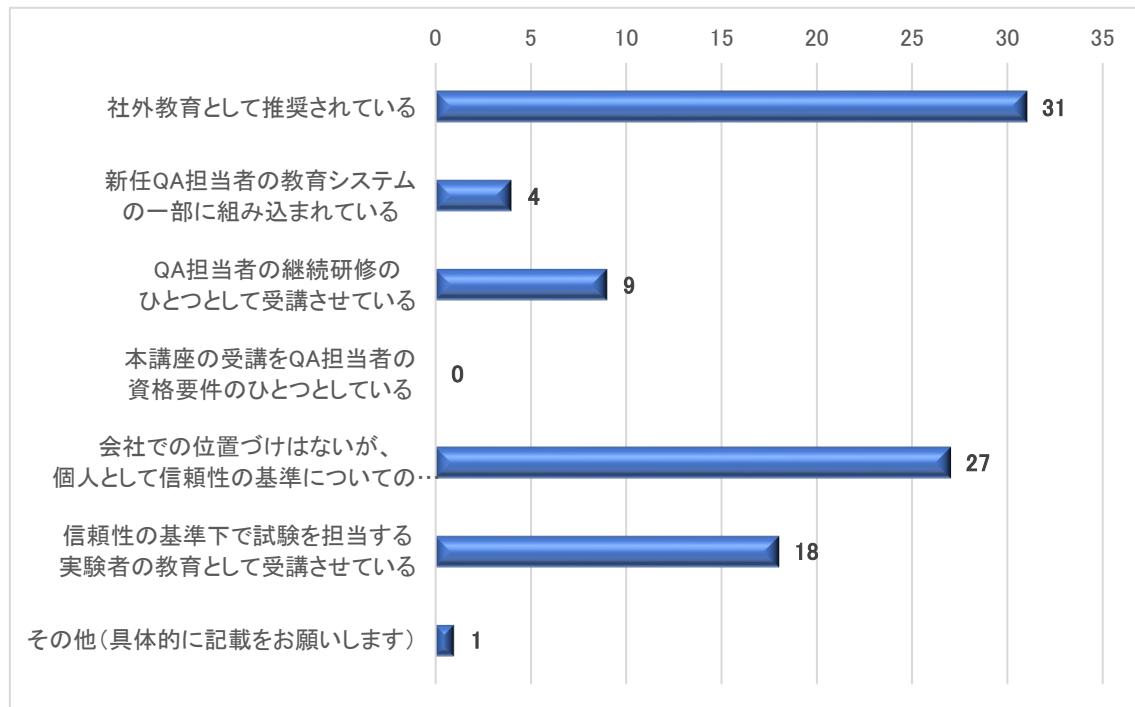
どちらの日程に参加されましたか



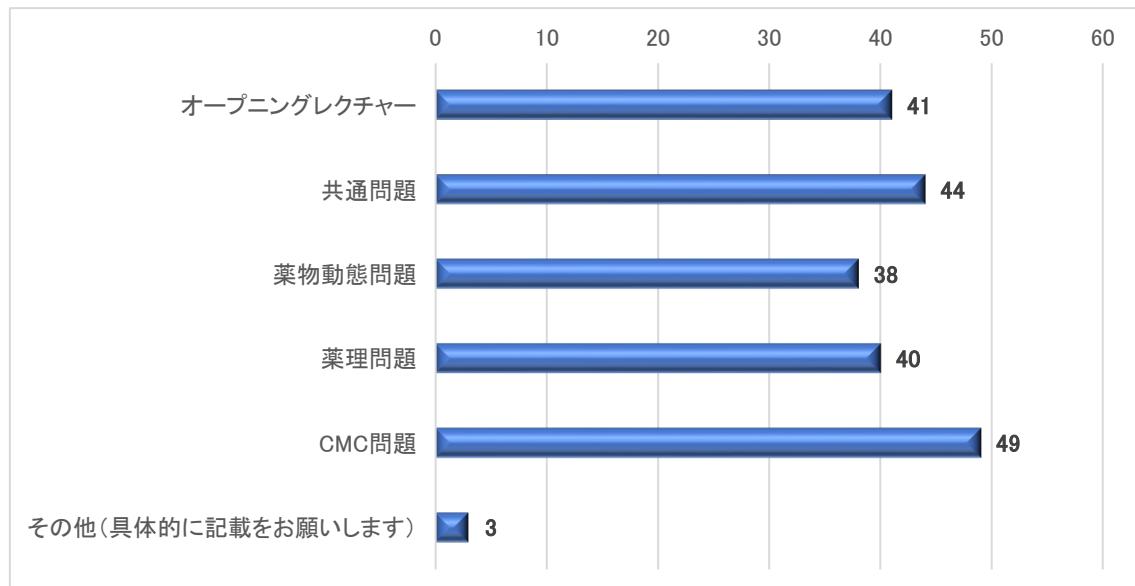
本講座の開催は、どのように知りましたか (複数回答可)



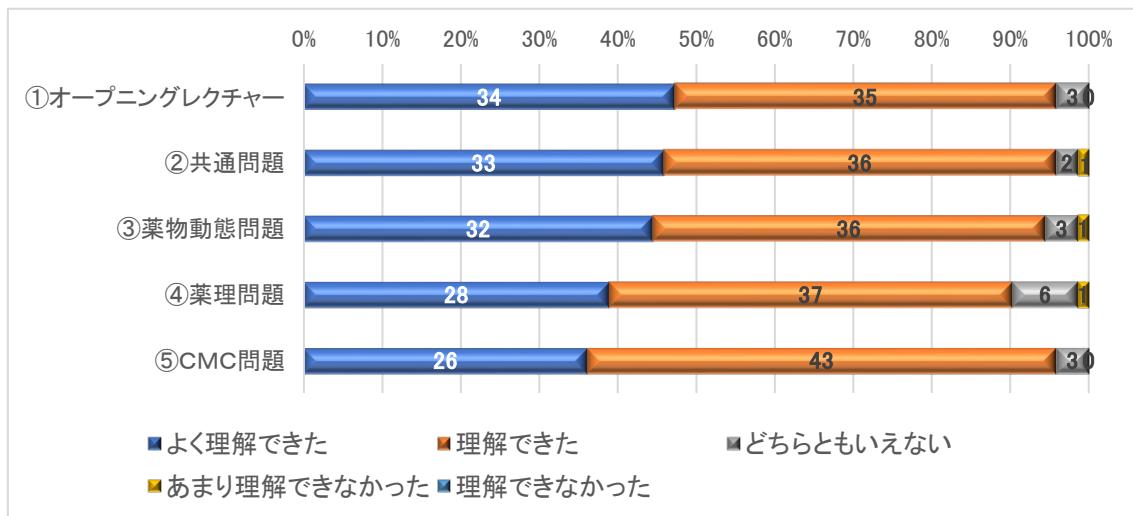
あなたの会社は、この教育講座をどのような位置づけ(目的)で受講させていますか (複数回答可)



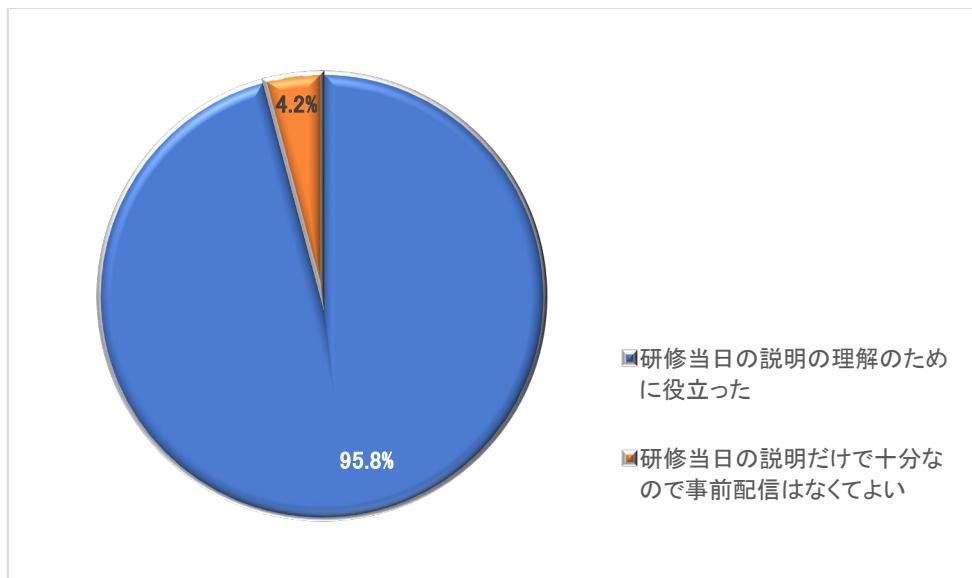
本講座において、特に参考あるいは興味をもたれた内容は、どのようなものでしたか (複数回答可)



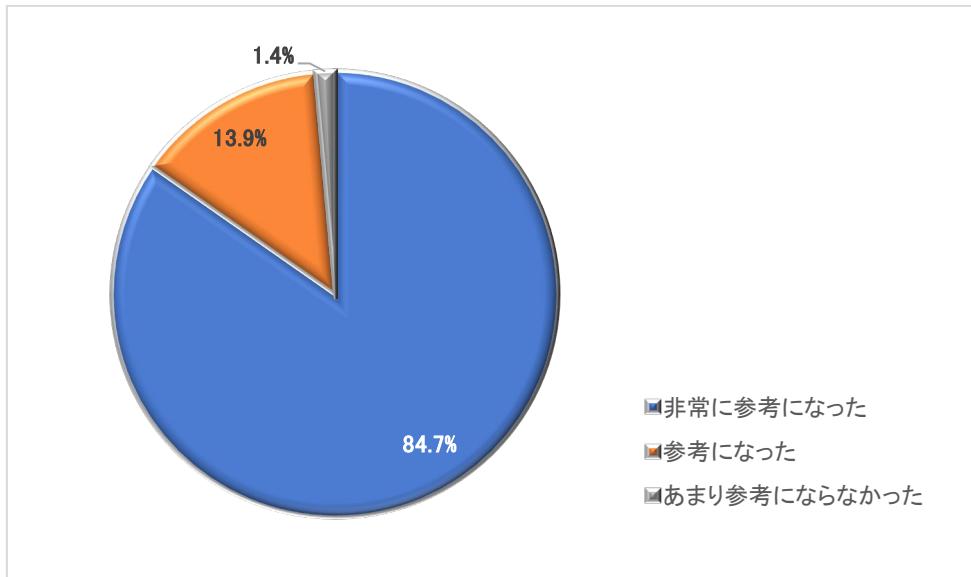
各講義の理解度レベルを教えてください。



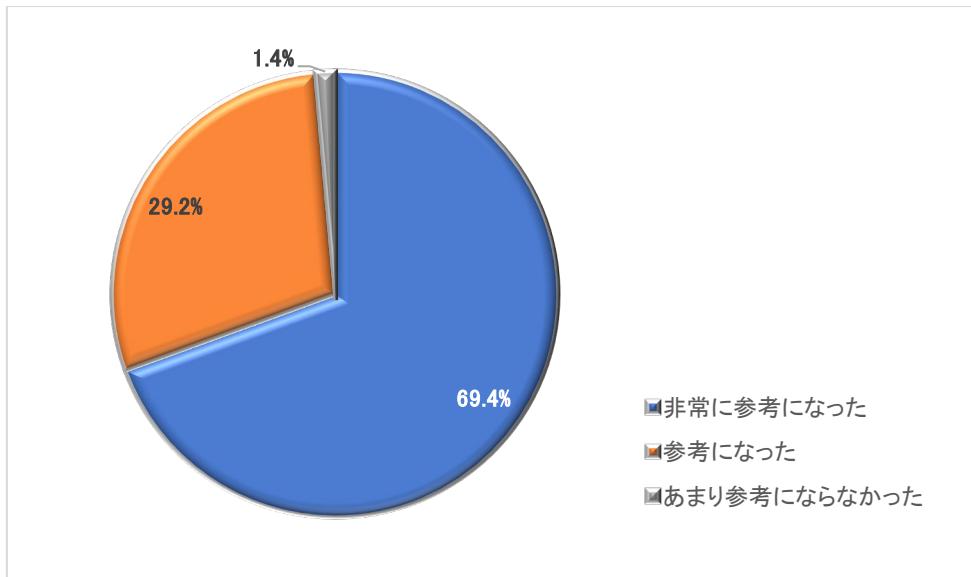
オープニングレクチャー動画の事前配信はいかがでしたか



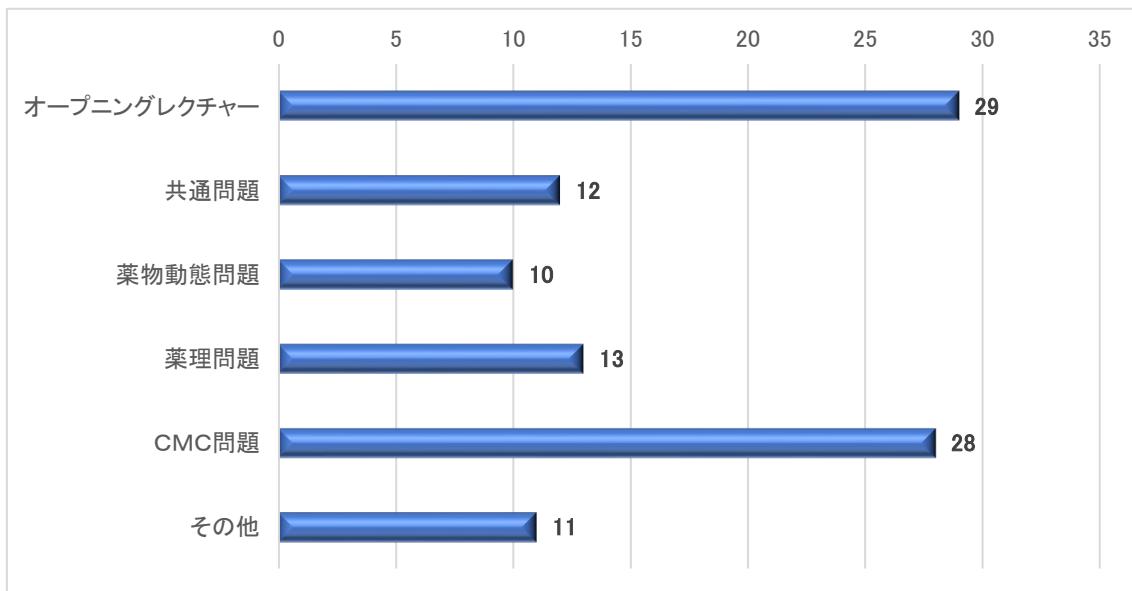
グループ討議の形式はいかがでしたか



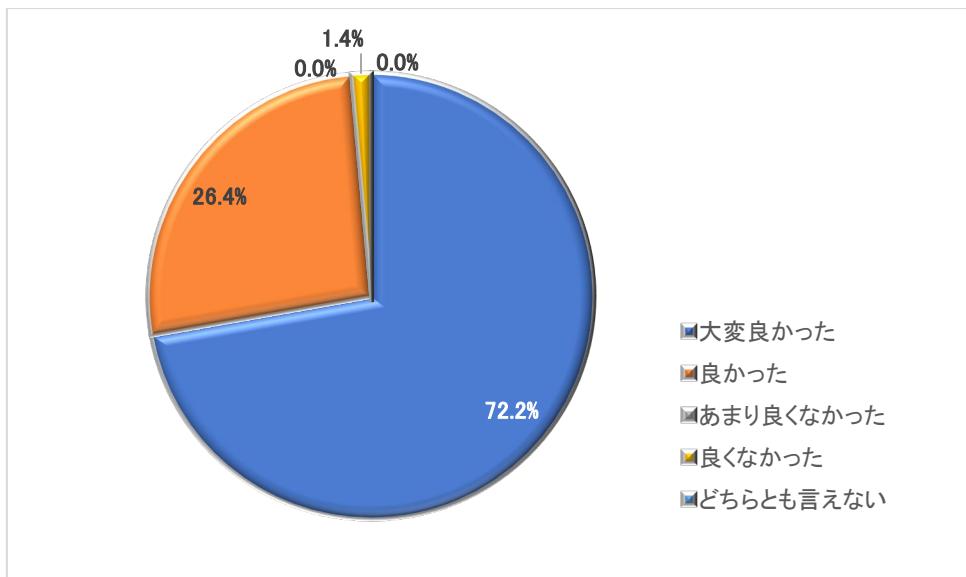
ロールプレイングの形式はいかがでしたか



本講座において、もう少し詳しく知りたかった内容は、どのようなものでしたか（複数回答可）



本講座の研修内容は、いかがでしたか



交流会は、いかがでしたか（参加された方）

