

第7回信頼性の基準研修 開催報告

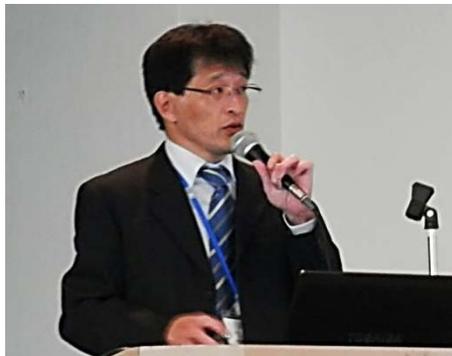
2017年2月2日

日本QA研究会GLP部会第2分科会第4グループ上川路 美奈子

2016年10月31～11月1日及び11月28～29日のそれぞれ2日間、京都会場（京都テルサ）と東京会場（三田NNホール）にて、日本QA研究会GLP部会主催による第7回信頼性の基準研修を開催致しました。

申請資料の信頼性の基準適用試験の従事者を対象に、基礎知識と技能の習得を目的とし、QA、QC、又は試験の実施など種々の業務に従事されている京都会場56名、東京会場56名の計112名の皆様にご参加頂きました。

オープニングレクチャーでは、「テーマ①：研究倫理と信頼性の基準」という演題で、申請資料の信頼性の基準適用試験の信頼性について討議・検討する際の基盤となる知識の習得をして頂きました。また今回は加えて研究倫理についても合わせてレクチャー致しました。テーマ②ではGLP部会第3分科会のご協力を得て、「信頼性の基準試験における電磁的記録の信頼性確保～GxP領域における最近の規制動向を添えて～」という演題で電子化



の潮流、電子化された試験データの信頼性確保、電磁的記録の管理、CSV及び電磁的記録の最近の動向（GMP、GLP領域）、CSVにおけるQAの役割等をご講演頂きました。続いてこれらの知識を使って、受講者の皆様に共通演習問題に取り組んで頂きました。さらに2日目は薬理、薬物動態、CMCの各分野の試験についての演習問題を検討・発表して頂きました。

演習問題では、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・プレイング及び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。各演習問題の中では、ロール・プレイング問題を設定し、各立場（QA



担当者、試験責任者など) になった場合にお互いに納得して合意を得る方法を検討しました。また今回は共通問題にて、データや報告書の QC をグループで実施しました。

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」あるいは「試験責任者」を演じました。

グループでの討議内容の発表では、各演習問題で 2 つのグループの代表者が①問題点、②原因、③防止策について発表し、薬物動態問題では作成した点検シートを説明しました。



4. 講師による解説

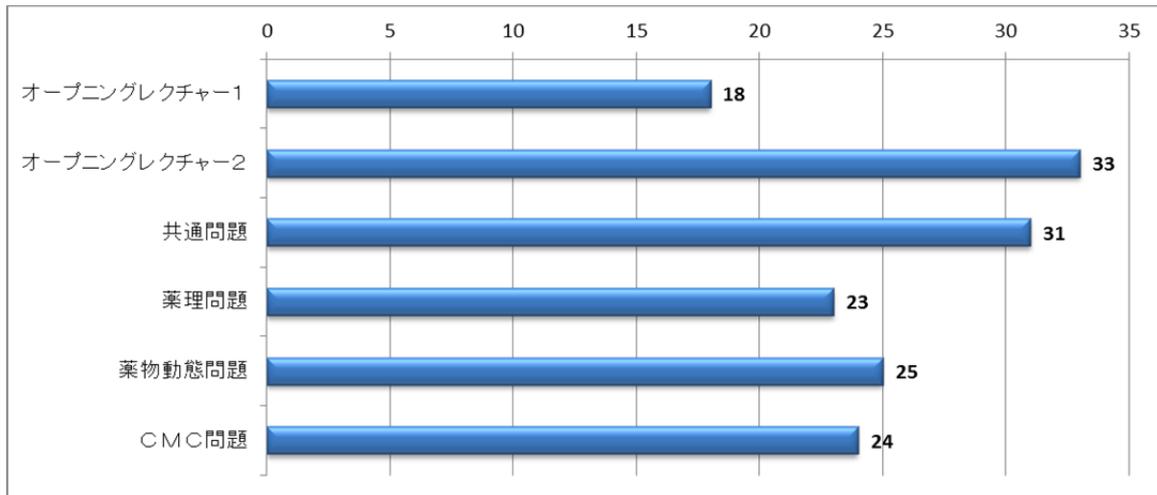
演習問題では、日常業務で遭遇するような事例を設定し、ただ単に正解を求めるのではなく、問題の多角的な捉え方や気付きにくいさまざまな考え方を得られる機会になるよう、多方面の経験者が配置される 7~8 名のグループとしました。また、受講者全員の活発な討議をサポートするため、各グループに 1 名のコーチを配置しました。

グループ内での役割分担は「班内分担表」を用いて決め、偏りなく全員が何らかの役割を実施できるようにしました。また、1 日目討議終了後、懇親会を開催し、講師と参加者及び参加者同士の交流を深めて頂きました。

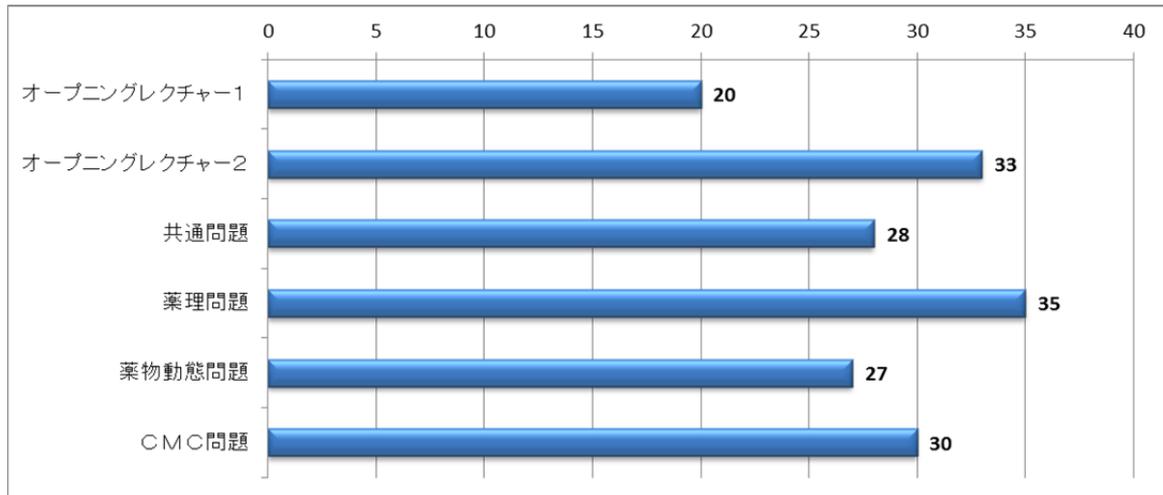
最後に受講者の方に修了証を授与し、閉講いたしました。

《受講後のアンケート結果及び運営メンバーでの反省会》

京都会場：参考・興味を持った内容



東京会場：参考・興味を持った内容



演習問題を切り口として、グループのメンバーの方々と様々な検討や意見交換をして頂いたと
のご感想や、討議の時間が短いなどのご意見、試験責任者向けの講習やレベル分けのご要望など
を頂いておりますので、今後の講座につなげていきたいと考えています。

最後に、本講座が無事開催出来ましたのは、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頂きました日本QA研究会事務局の方々に深く感謝いた
します。

第7回信頼性の基準研修プログラム

1日目

- 10:00～10:30 受付
- 10:30～10:40 開講挨拶
- 10:40～10:50 講師・役員・Staff 紹介, 事務連絡
- 10:50～11:50 オープニングレクチャー①
「研究倫理と信頼性の基準」
- 11:50～12:00 事務連絡

12:00～12:45 昼食

- 12:50～13:50 オープニングレクチャー②
「信頼性の基準試験における電磁的記録の信頼性確保」
～GxP 領域における最近の規制動向を添えて～
- 13:50～14:10 休憩（会場準備）
- 14:10～14:50 演習問題の進め方（ロール・プレイングを含む）の説明と
各班での自己紹介・役割分担
- 14:50～15:50 演習問題（共通）の説明とグループ討議
- 15:50～16:40 演習問題（共通）グループ発表と解説
- 16:40～16:50 事務連絡（事務局）

17:30～19:30 懇親会

2 日目

9:50 集合

10:00～10:05 演習問題の進め方の説明

10:05～11:05 演習問題 1 【薬理試験】の説明とグループ討議

11:05～11:55 演習問題 1 【薬理試験】グループ発表と解説

11:55～12:00 事務連絡

12:00～12:45 昼食

12:45～13:45 演習問題 2 【薬物動態試験】の説明とグループ討議

13:45～14:35 演習問題 2 【薬物動態試験】グループ発表と解説

14:35～14:50 休憩

14:50～15:50 演習問題 3 【CMC 試験】の説明とグループ討議

15:50～16:40 演習問題 3 【CMC 試験】グループ発表と解説

16:40～16:45 閉講挨拶

16:45～17:00 後片付け 終了

第7回 信頼性の基準研修：京都会場 講師及びスタッフ

日本QA研究会GLP部会 理事 茅野 雅子 サノフィ株式会社

講師：

オープニングレクチャー①「研究倫理と信頼性の基準」

日本QA研究会GLP部会第2分科会 勝 謙政 株式会社スリーエス・ジャパン

オープニングレクチャー②
「信頼性の基準試験における電磁的記録の信頼性確保」
～GxP 領域における最近の規制動向を添えて～

日本QA研究会GLP部会第3分科会 松尾 祐志 日本たばこ産業株式会社

演習問題(共通) 南雲 百合佳 旭化成ファーマ株式会社

演習問題1【薬理試験】 倍味 繁 株式会社大塚製薬工場

演習問題2【薬物動態試験】 上野 百代 株式会社スリーエス・ジャパン

演習問題3【CMC試験】 泉谷 和歌子 JCRファーマ株式会社

コーチ：

松永 秀光 株式会社大塚製薬工場

浜野 修一郎 キッセイ薬品工業株式会社

久世 治朗 大鵬薬品工業株式会社

久保田 玲子 公益財団法人実験動物中央研究所

司会：

上川路 美奈子 日産化学工業株式会社

事務局：

日本QA研究会 東 牧子、 飯久保 智子

第7回 信頼性の基準研修：東京会場 講師及びスタッフ

日本QA研究会GLP部会 部会長 木村 努 第一三共株式会社

講師：

オープニングレクチャー①「研究倫理と信頼性の基準」

日本QA研究会GLP部会理事 茅野 雅子 サノフィ株式会社

オープニングレクチャー②

「信頼性の基準試験における電磁的記録の信頼性確保」
～GxP 領域における最近の規制動向を添えて～

山本 大輔 アツヴィ合同会社

演習問題(共通) 久保田 玲子 公益財団法人実験動物中央研究所

演習問題1【薬理試験】 岡崎 誠二 東レ株式会社

演習問題2【薬物動態試験】 米良 綾子 アステラス製薬株式会社

演習問題3【CMC試験】 樋口 史郎 株式会社スリーエス・ジャパン

コーチ：

坂尾 攝津子 一般財団法人日本食品分析センター

屋ヶ田 浩子 わかもと製薬株式会社

谷垣 敬次 アステラス分析科学研究所株式会社

阿部 尚子 日本化薬株式会社

司会：

上川路 美奈子 日産化学工業株式会社

事務局：

日本QA研究会 東 牧子、 飯久保 智子