

# グループ演習

フィオナ・ニール  
ニール コンサルティング

Neill Consulting Ltd

## はじめに

### 日本のプログラムにはどのような品質管理システムが必要か？

以下のことを考慮してみてください：

- 多くの(たぶん、ほとんどの)QAシステムは、データ管理(例えば追跡可能性)や文書管理(例えば作成、レビュー、記録・保管)の手続きに関するものである。しかしながら、
  - 誤差の適切性を含むデータの正確性はどのようにチェックされているだろうか？
  - 誰がその責任者か？
  - データをどうしようするかについては誰がチェックあるいは管理しているか？
- もしあなたの組織が職員に倫理コードを付している場合、QMシステムを通じてそれを実施できるか？
- チームリーダーとして、あなたのグループが作ったデータやモデルにどのように自信が持てるか？

## 演習の構成

異なる組織の見方の相違を理解すること

–グループに分かれて役割演技

- 1グループは規制機関

Group 1: safety case review team

- 2グループは実施機関

Group 2: safety case production team

Group 3: external project management team

- 2グループはデータ生産者

Group 4: research laboratory team

Group 5: field characterisation team

- チームで議論と発表準備： 3時間

- 発表と議論： 20 + 10 分

## 参加者のグループ分け

### Group 1

増田  
三和  
日置  
柴田  
牧野  
小野

Regulator - SC  
review team

### Group 2

梅木  
鈴木  
村岡  
江橋  
越智

Implementer - SC  
production team

### Group 3

杉山  
朽山  
河野  
市川  
大澤  
仙波

Data producer  
team

## 演習

- グループごとに、**あなたの組織**における品質保証のあらゆる側面を考慮してください。例えば：
  - どのようなデータの生成や取扱(例:レビュー)が伴うか？
  - それは、組織内で行われるのか、あるいは、契約機関や協力機関が関与するか？
  - 異なる行動に対してどのように品質保証レベルを決定するか？
  - これらのデータ生成、解釈、文書化をどのように利用、管理するか？
  - モデルの作成及び使用をどのように管理するか？例:モデルの限界や仮定が理解されていることをどうやって保証するか？
  - もしQAが契約者によって実施される場合、どうやってその手法を審査するか？
  - セーフティケースの議論はどのように作成、支持、レビューされるか？
  - スタッフの訓練育成は、プログラムと時間を通じて、十分な一貫性を有していることを保証しているか？

## アウトプット

- あなたのグループの機能(規制、実施、データ生産)に特有の主要な課題を同定してください。
- あなたの組織における、それらの課題への取り組み方を同定してください。:
  - あなたの手段はどのような形態か？
  - あなたはそれらをどのように実施するか？
  - どうやってその過程にスタッフを呼び込むことができるか？
- これらの手法は、他の組織との関わりにどのように影響するか？
- 他の組織のQAシステムや要求は、あなたの仕事にどのように影響する可能性があるか？

## 例: 科学者のための倫理コード

- **厳格**
  - 厳格、誠実、健全  
自分のスキルを新鮮に保ち、特にもしあなたがチームの責任者である場合には、他の人にもそうするように奨励すること。分野に拘らず、あなたの成果が他の科学者の業績によって得られた情報にどのように基づいているかを理解し、あなたに影響した要素を認め、**科学的手法に厳密に忠実であることを**奨励すること。全ての仕事を注意深く、完全に文書化すること。
- **敬意・尊重**
  - 人命、法律、公共財への尊重  
あなたの仕事が合法かつ正当化されるものであることを保証すること。あなたの仕事が公衆や環境に対してもたらすかも知れない不利な影響を最小にし、その正当性を示すこと。
- **責任**
  - 責任あるコミュニケーション、聴くことと情報発信  
結果と意図を正直にかつ正確に伝達すること、そしてあなたの仕事が、広い意味では、社会に影響を与えることを理解すること。