

Report

PAT 教育研修会 開催報告

Workshop about Process Analytical Technology (PAT)

寺田 敬

Takashi TERADA

フロイント産業株式会社 技術開発研究所 技術開発室

Technology Development Section, R & D Laboratory, FREUND CORPORATION

1 はじめに

2021年2月24日-25日、製剤機械技術学会主催の2020年度PAT教育研修会を開催した。研修のタイトルは「あらためてPAT基礎から最新まで」とし、既に業務にPATを活用されている方には周辺知識のフォローを、これからPATを活用したい方には体系立てた知識の導入を目的としている。

ここでは研修会の概要報告およびオンライン形式での研修会開催に至るまでの議論や事後アンケートについても報告する。これらの情報がPAT教育研修会受講の参考になるとともに、オンライン形式の研修会に活用いただければと考える。

2 講義概要

本研修会は例年通り2日間の講義として計画した。講義内容と講師は以下の通り。

導入1では研修会全体を俯瞰してPATの概要を、講義1ではICH Q8に記載されるQuality by Design (QbD)アプローチとPATの関係およびDesign of Experiment (DoE: 実験計画法)の効率的な使用について、講義2では分光分析、講義3では分光分析以外の測定(主に粒子径測定)について原理と具体的な装置について、講義4では他分野の実例も交えて統計解析の重要性について説明した。

講義5では近年話題となっている連続生産について国内外の状況を、講義6では実習1の前提条件と

研修内容	講師
[導入1] PATの概要と1日目研修内容の説明	田辺三菱製薬株式会社 小池先生
[講義1] QbDとDoE	アステラス製薬株式会社 野崎先生
[講義2] 分光分析法	メトロームジャパン株式会社 中野先生
[講義3] 分光分析法以外の測定技術	東和薬品株式会社 中山先生
[講義4] 多変量解析(基礎と応用)	京都大学 加納先生
[導入2] 2日目研修内容の説明	株式会社ダルトン 達先生
[講義5] 連続生産について	東和薬品株式会社 中山先生
[講義6] 実習説明	フロイント産業株式会社 寺田
[実習1] PATによるFB制御実例	フロイント産業株式会社 寺田
[講義7] データ解析講義	株式会社クオリティデザイン 住友先生
[実習2] データ解析実習	株式会社クオリティデザイン 住友先生
フォローアップ・質疑応答	各委員

考え方を、実習 1 では連続造粒装置でのフィードバック制御の実例を、講義 7 では UnscramblerX を用いた解析の手法を、実習 2 では UnscramblerX を用いて受講生それぞれの手で解析を行った。

講義は対面式の研修会として実績のある内容を中心に構成し、オンライン形式に適した説明方法を採用した。

装置実習は装置を用いた実習として、今回は連続造粒装置を用いたフィードバック制御について概説し、実際に動作した際のタッチパネルモニタの様子について確認頂いた。

対面研修であればタッチパネルモニタの様子を見ると同時に、装置全体の様子、測定装置の様子等が自然と目に入るため情報量は多いが、オンライン形式では情報量が限られてしまう。不足する情報量をどのようにフォローするかは、今後の課題と考える。

3 開催までの議論と実施して明らかとなった課題

対面式の研修会からオンライン形式への移行に合わせ、対面式の研修会による良い点はできるだけ残す方で検討した。主なポイントと議論内容は以下の通り。

グループ討議は PAT 教育研修会で従来より重視してきた内容である。講義後個別に質問する時間も設けているが、グループ討議を行うことでそれぞれの意見や疑問点を述べ、議論を通じて理解を深めることが目的となっている。

計画では 2 回 (1 日 1 回) 実施する予定であったグループ討議は、事情により 1 回のみとなった。事前のグループ分けはアンケートに基づき各グループ均等となるように経験者や初心者を配置した。質問等が全くでなかった場合は委員から議論のテーマを提示する計画もあったが、杞憂であった。参加者からは活発に質問やコメントが寄せられ、一方通行ではなく双方向的な研修会にすることができたと考える。発言することで自ら情報を整理し、理解が進んだと推測する。

今回は各グループで経験者や初心者を均等に配置したが、経験者同士・初心者同士の方が、より充実したグループ討議につながると考える。

解析実習では事前に用意したデータセットを用いて、検量線モデルの作成方法について説明し、実際に UnscramblerX (試用版) をインストールして個別にモデル作成をしていただいた。対面研修の際は各グループ 1 台の PC を用意する等対応したが、今回は各自の PC にインストールしていただき対応することとした。講師の操作を見ながら手元 PC を操作頂くシーンが多く、事前にソフトのインストール必要性およびマルチモニタ環境の用意を提案した。

回線の遅延による音声の乱れ、対面式であれば容易である委員によるサポート等、多くの課題が確認された。特に解析実習に関しては対面式の効率の良さを実感する結果となった。

オンデマンド配信については、研修会の日程を限定せずに広く研修に活用して頂くことを想定して議論した。社内研修などでは効果的であると考えたものの、今回は実施しないこととした。他の研修会等と歩調を合わせる必要もあり、ある程度オンライン形式の研修会が広がってから再度議論すべき内容と考える。

主な議論内容	対面式	オンライン
グループ討議の実施	講義毎に短時間でも討議を行う (グループは一定)	1 日の最後に討議を行う
装置実習	装置が稼働している様子を確認	装置稼働時の操作パネルの様子を確認 (装置等は質疑で対応を計画)
解析実習	解析ソフトを使用して各パラメータによる結果の違いを確認	解析ソフトを使用して各パラメータによる結果の違いを確認
講義のオンデマンド配信	(対面式なので想定なし)	今回は想定せず
1 申込で複数人数の聴講	(対面式なので想定なし)	申込書への記載と性善説的対応

1 申込で複数人の聴講に関しては、オンライン型式特有の課題である。今回は申込書に1申込で複数人の聴講を行わない旨、申込書および確認書に記載して周知した。常時カメラオンによる確認も議論したが、執務室での聴講を想定し強要は難しいとの結論に達した。この点についても継続した議論が必要である。

4 アンケート結果から考える今回の反省点

アンケートは講義/実習に対する理解、オンライン型式に対応するための環境という2面から実施している。

講義に対する理解は概ね例年通りで、十分に理解できた場合も個々に課題を発見できた場合も見られた。いずれも講義を受けて前向きに方向性を確認できており、研修会本来の意図が伝わっているものと考えられる。PATを用いる場合、解析は統計的に行われることが多く、実習を行ったPLSについては数学的なバックグラウンドを持たないとハードルが高いことは事実であり、アンケートのコメントからもそれは伺えた。フォローアップする体制については課題が残る。

一方で実習を中心に情報量が少ない点が指摘された。これは全ての講義で共通している。オンラインの研修会は情報を逃さないために集中力を要すると考え、個々の講義の内容を絞ったことが理由の1つと考えている。研修内容と時間のバランスは対面の場合と異なると考えられ、今後も模索する必要がある。

オンライン型式への対応として、受講環境と通信速度についても確認した。受講環境としてはリモート

ワークを含め67%の方が周囲に人のいない環境で受講頂いた。グループ討議を行う際には遠慮なく発言できる環境も必要で、その点ではより好ましい結果であったと考える。モニタについても複数ご用意頂けた場合が多く、リモートでの解析実習もある程度の環境が整っているものと感じた。通信速度については、Download 53Mbps [20-85]、Upload 30Mbps [8-155]で、受講の制約となるほど遅い事例は見られなかった(数字は中央値と上下限)。実際、受講時の画像・音声の通信状況について確認したところ、ほとんどの講義では問題なく聴講できていた。一部解析講義・実習では事前に用意したパワーポイントファイルではなくPCモニタ(アプリケーション動作)の共有で通信量が大きかったため、音声の遅延が確認された。対応については改善の余地があると考えられる。

5 所感

コロナ禍による移動や対面による研修会が制限される中、試行錯誤しながらの研修会開催となった。実際、ネットワークの不調により視聴に影響が出た受講生の存在も報告を受けており、それらへのフォローも含めて改善は必要である。また、オンライン型式で研修会を行なうことで、改めて対面式の良い点も認識した。予断を許さない状態ではあるが、今後の研修会は目的に応じて柔軟な手段を取りたいと考える。

最後に、業務もリモート対応に移行し多忙を極める中、本教育研修会に尽力頂いた講師・実行委員・事務局の皆様には深くお礼を申し上げます。