

製造販売後部会教育研修講座 BASIC コース「GVP/GPSP 自己点検技法（総論）」 開催報告

製造販売後部会特別プロジェクト2グループ
幹事：MSD 株式会社 佐藤麻希子

1. 教育研修講座概要

製造販売後部会特別プロジェクト2グループ（以下、特プロ2）では、2018年2月2日、（公財）仏教伝道協会 BDK 会議室 8階「和」にて、製造販売後部会教育研修講座 BASIC コース「GVP/GPSP 自己点検技法（総論）」を開催しました。当教育研修講座には、66名の方々にご参加いただきました。

当教育研修講座は、昼食休憩をはさみ、約6時間の時間を使い、主にGVPとGPSPの自己点検担当者を対象に実施しました。最初に特プロ2佐藤幹事によるオリエンテーション、続いて、製造販売後部会上田部会長による挨拶、一般情勢報告及び第14期の課題検討テーマの紹介が行われました。約3時間の講義では、最初に特プロ2メンバー種田氏による「自己点検の考え方」が行われ、続いて特プロ2メンバー齋藤氏により「GVP/GPSP 自己点検技法（総論）」と題して、自己点検業務プロセス全般とそのポイントについて解説が行われました。その後、参加者から事前に収集した質問にパネラーが回答するQ&Aを、約1時間半にわたり実施しました。パネラーには、講義を担当された種田氏と齋藤氏、鈴木第一分科会長、宮越第二分科会長、特別プロジェクト担当の野口理事の5名が登壇され、パネラー及び参加者とのディスカッションを交えつつ、全37問に回答されました。



GVP/GPSP BASIC コースとしては、過去の同コースの内容を改め2016年11月に第1回を開催し、今回が第2回目の開催となりました。講座の構成と講義パートの内容は第1回とほぼ同じですが、第1回の反省を踏まえ、講座全体の時間配分を変更したり、他部会の教育研修講座を参考に部会長による一般情勢報告を加えたり、第1回で参加者の評価が高かったQ&Aをより充実させる等の改善を行いました。特に、今回のQ&Aでは、パネラーだけではなく、参加者からの発言も盛んに行われ、第1回からの改善の効果を感じられる有益な教育研修講座となりました。

GVP/GPSP BASIC コースとしては、過去の同コースの内容を改め2016年11月に第1回を開催し、今回が第2回目の開催となりました。講座の構成と講義パートの内容は第1回とほぼ同じですが、第1回の反省を踏まえ、講座全体の時間配分を変更したり、他部会の教育研修講座を参考に部会長による一般情勢報告を加えたり、第1回で参加者の評価が高かったQ&Aをより充実させる等の改善を行いました。特に、今回のQ&Aでは、パネラーだけではなく、参加者からの発言も盛んに行われ、第1回からの改善の効果を感じられる有益な教育研修講座となりました。

2. 参加者の構成

事前に70名の方々に参加申し込みを頂戴しましたが、キャンセル等により、当日は66名の方が講演会にご参加いただきました。事前に申し込みをされた70名の方々の構成は、以下の通りでした。なお、新しい試みとして、参加者情報を昼食休憩中にスライドショーで放映する形式で情報提供しました。

- ✓ JSQA 会員／非会員の別では、JSQA 会員が31名（44.3%）、非会員が39名（55.7%）の内訳でした。JSQA 会員の参加者の所属部会は、GCP 部会13名、製造販売後部会18名でした。
- ✓ 参加者の方々の業態を複数回答可能で調査したところ、製造販売業が62名（88.6%）、製造業が6名（8.6%）でした。また、CRO等開発受託機関の方も8名（11.4%）いらっしゃいました。

- ✓ 参加者の方々の現在の所属部署を複数回答可能で調査したところ、監査／自己点検部門が最も多く 33 名 (47.1%)、GVP 部門が 23 名 (32.9%)、GPSP 部門が 21 名 (30.0%) でした。
- ✓ 参加者の製造販売後安全管理及び調査等管理業務に関する業務経験年数（月は四捨五入）を調査したところ、GVP：製造販売後安全管理業務に関しては 0 年／未記載が 34 名 (48.6%)、1～5 年が 20 名 (28.6%)、6～10 年が 9 名 (12.9%)、11 年以上が 9 名 (12.9%) でした。また、GPSP：製造販売後調査等管理業務に関しては 0 年／未記載が 47 名 (67.1%)、1～5 年が 12 名 (17.1%)、6～10 年が 7 名 (10.0%)、11 年以上が 4 名 (5.7%) でした。
- ✓ 参加者の自己点検及び監査（GCP 等 GxP 関連）に関する業務経験年数（月は四捨五入）を調査したところ、GVP 自己点検業務に関しては、0 年／未記載が 37 名 (52.9%)、1～5 年が 27 名 (38.6%)、6～10 年が 3 名 (4.3%)、11 年以上が 3 名 (4.3%) でした。また、GPSP 自己点検業務に関しては、0 年／未記載が 40 名 (57.1%)、1～5 年が 26 名 (37.1%)、6～10 年が 2 名 (2.9%)、11 年以上が 2 名 (2.9%) でした。更に、監査（GCP 等 GxP 関連）業務に関しては、0 年／未記載が 42 名 (60.0%)、1～5 年が 12 名 (17.1%)、6～10 年が 8 名 (11.4%)、11 年以上が 8 名 (11.4%) でした。

3. 教育研修講座の内容

当教育研修講座は、特プロ 2 佐藤幹事（MSD 株式会社）による司会進行の元、同氏によるオリエンテーションに始まり、製造販売後部会上田部会長（リードケミカル株式会社）による挨拶と製造販売後部会の一般情勢報告が行われました。その後、講義として、「自己点検の考え方」「GVP/GPSP 自己点検技法」の講義が実施されました。当講座は、参加者から事前に収集した質問にパネラーが回答する Q&A を講義後に設定していました。Q&A では、参加者からの質問に対する講座としての回答をディスカッションしました。各内容は以下の通りです。



3-1. 製造販売後部会 一般情勢報告、第 14 期の検討課題テーマ紹介（時間：10:35～11:05、講師：リードケミカル（株）製造販売後部会長 上田俊則氏）

日本 QA 研究会の紹介に始まり、第 13 期(2016～2017 年)の製造販売後部会の活動実績、2017 年度の今後の活動計画、各分科会の活動内容、海外活動等が紹介されました。また、第 14 期の課題検討テーマについても紹介されました。前述の通り、参加者は、製造販売後部会以外の会員や非会員が多かったため、参加者にとって日本 QA 研究会及び製造販売後部会を知る良い機会になったと考えられました。



3-2. 自己点検の考え方（時間：11:05～11:25、講師：ACメディカル（株）種田礼美氏）

自己点検に関する基礎的な理解を再確認する目的で、「自己点検と監査」「QA、QC、監査及び自己点検との関係」「自己点検を実施する上での心構え」の3つの内容を説明されました。講義の最後に、以下の内容がまとめとして発表されました。

- ✓ 自己点検の本来求められている意義は監査と同じ
- ✓ 自己点検の意義は品質保証と業務改善
- ✓ 自己点検は「品質保証」活動の根幹
- ✓ 自己点検はQCではない
- ✓ 自己点検担当者は、自己点検の意義、役割等の基本的な考え方を持ち、業務に役立つ知識やスキルを常にブラッシュアップする
- ✓ 業務担当者とコミュニケーションをとり、真の原因究明に努め、改善策を提案する
- ✓ 対応結果、改善策の効果の確認を行う



3-3. GVP/GPSP 自己点検技法（総論）（時間：11:25～14：35（途中昼食休憩 60分）、講師：ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）齋藤達也氏）

当講座の主要講義として、自己点検技法を「自己点検の手順」「自己点検の種類・仕訳」「記録の保存」の大きく3つの内容に分けて説明されました。

「自己点検の手順」では、計画書作成～実施通知～実施と評価～報告～改善措置の自己点検業務の一連の流れに沿い、基本的な内容から実務経験を踏まえて注意すべき事項まで細部にわたり説明されました。また、チェックリスト等のツール、サンプリングの手法についても、詳細に取り上げられました。「自己点検の種類・仕訳」では、定期・臨時の自己点検の他、実施部門、業務委託先や受託業務の自己点検について、実施対象の範囲や実施方法、実施にあたり注意すべき事項が説明されました。「記録の保存」では、GVP/GPSPの省令から保存すべき資料とその責任者について説明されました。



講義の冒頭及び最後に、自己点検はGVP/GPSP省令で規定された、製薬企業の当然の義務であるだけでなく、自己点検を定期的かつ確実にやり、指摘事項を改善事項として完了までフォローすることにより、報告漏れ等のリスクを低減する「リスク管理機能」を有する活動であることが強調されました。

また、当講義の最後に、参加者から質問が出され、時間の関係で1名の方からの2問のみ齋藤氏に回答頂きました。講義終了後の休憩時間や講座終了後にも、数名の方が齋藤氏への質問に並ばれており、講義内容への関心の高さが伺えました。いずれの質問に対しても齋藤氏の経験を生

かした丁寧な回答がなされていました。

3-4. Q&A (事前質問シートの結果を踏まえて) (時間：14:55～16:30 (進行：MSD (株) 佐藤麻希子氏、パネラー：AC メディカル (株) 種田礼美氏、ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株) 齋藤達也氏、MSD (株) 鈴木茂雄氏、アツヴィ合同会社宮越久孝氏、MSD (株) 野口直志氏)

参加者が当講座に参加申し込みをされた後、JSQA 事務局を經由して、参加者から無記名による事前質問を収集しました。事前質問の収集に際し、講座内で「Q&A (事前質問の結果を踏まえて)」と題して、講座参加者の質問に講師陣が回答するセッションで質問への回答を予定している旨をお知らせしました。質問者には、質問に関連する省令と質問の分類(グループで設定)で該当するものを選択頂き、質問のタイトル及び質問の内容をフリーテキストで提出頂きました。約2週間の収集期間に16名の方々から総計37問の質問が寄せられました。これら37問について、第一分科会鈴木分科会長及び第二分科会宮越分科会長のご協力を頂き、特プロ2で回答を検討・まとめました。当日は全ての質問にパネラーがディスカッション形式で回答しました。



当 Q&A は佐藤氏の進行の元、種田氏、齋藤氏が講義を踏まえて、鈴木氏及び宮越氏がそれぞれ GVP 及び GPSP のエキスパートの立場から、野口氏が総括製造販売責任者の経験を踏まえて、多くの視点からの回答を行いました。

95 分間で全 37 問をディスカッション形式で回答することは、時間的にも内容的にも挑戦的な試みでしたが、パネラーだけではなく、参加者の方々からもご意見、ご自身の経験の共有や追加の質問等、活発に発言が行われ、ディスカッションとして非常に盛り上がりました。また、参加者がパネラーの回答やディスカッションの内容を熱心にメモされる姿が見られました。当 Q&A は当講座の中で、最も内容の濃い講義となりました。以下に質問を一部紹介します。

質問 (一部抜粋)：

- ✓ 使用成績調査を全面的に CRO へ委託している場合、また EDC システムの構築運用を委託している場合、委託先ではなく、委託する側の自己点検はどのように行っているか？
- ✓ 自己点検の外注は可能か？可能な場合、どの範囲までなら問題ないのか？





- ✓ GVP 省令第 11 条及び GPSP 省令第 8 条に定期的に自己点検を行うこととあるが、定期的とはどの程度の期間あるいは頻度をいうのか？
- ✓ 自己点検とは、手順書に沿って仕事が行われていることを確認することで良いのか？何を基準に、どの程度まで確認するのか？
- ✓ 営業所への点検は、他社ではどのように行われているのか？
- ✓ 入手した安全管理情報の報告に漏れがないか、どのように確認するか？
- ✓ 自己点検の結果は何に基づいて評価するのか？



最後に、特別プロジェクト担当理事の野口直志氏（MSD 株式会社）の閉会の挨拶をもって、当教育研修講座は無事に終了しました。

4. 当教育研修講座へのご意見・ご感想

当教育研修講座アンケートは、終了後 2 月 16 日迄の期間で、講座の理解度、内容及び時間配分に対する評価、参加者の満足度等の項目を調査し、54 名（81.8%）の方から回答を得ました。自己点検の考え方、GVP / GPSP 自己点検技法（総論）、Q&A（事前質問シートの結果を踏まえて）のそれぞれについて、理解度は 85%以上（大変理解できた、理解できた）、内容は 90%以上（大変良かった、良かった）と大変高い評価を得ました。また、講座全体の満足度は 94.5%（大変満足した、満足した）、再度開催した場合に他の人に勧めるかについても 85.2%（強く勧める、勧める）と大変高い評価を得ました。定期開催の講座として内容的に確立できたと思われませんが、一方で Q&A の時間が短いとの意見も半数近くあり、今後の開催の際に更なる改善の余地があると思われました。



5. グループ活動実績と今後

製造販売後部会において教育研修講座の企画・運営を担当するグループとして特プロ 2 では、第 13 期（2016～2017 年）では、現在に至るまで、以下の教育研修講座及び講演会を実施しました。

- ・ 2016年11月11日
教育研修講座 GVP/GPSP BASIC コース「GVP/GPSP 自己点検技法（総論）」
- ・ 2017年3月16日
講演会「医療機器の品質マネジメントシステム～医療機器の特性と QMS の真の意義を理解する」
- ・ 2017年11月17日
教育研修講座 GQP BASIC コース「機構の GMP 調査等を通じてみた製販業者の GQP に基づく製造業者の管理状況（の問題点）」
- ・ 2018年2月2日
教育研修講座 GVP/GPSP BASIC コース「GVP/GPSP 自己点検技法（総論）」

特プロ 2 では、教育研修講座等を実施する度に、見出された問題点とその改善策について検討し、限られた人員リソースでの効率的な教育研修講座の実施とノウハウの活用／継承を進めてきました。また、教育研修講座を実施限りの単発とするのではなく、将来的に計画的かつ継続的な実施に繋げるため、製造販売後部会の教育研修講座の全体像も並行して検討してきました。限られたリソースの中で、これらの成果を達成できましたことは、特プロ 2 の会合に積極的にご参加下さった部会長や理事の皆様及びグループメンバーの皆様のご尽力の賜物です。皆様おひとりおひとりに深く感謝申し上げます。

また、今回の GVP/GPSP BASIC コースでは、グループ外から、鈴木第一分科会長及び宮越第二分科会長にパネラーとしてご協力頂きました。お忙しい中、教育研修講座の内容の充実のため、ご協力下さり、深く感謝申し上げます。

来期以降も、皆様のご支援と教育研修講座への積極的なご参加を、よろしくお願い申し上げます。さらに、教育研修講座を企画・運営する側として特プロ 2 への参画をご検討いただければ幸甚です。

以上