

**製造販売後部会 GVP 教育研修講座 ADVANCED コース**  
**三役留意事項通知への対応**  
～意図的な不正行為を想定した対応及び営業所等の点検を中心に～  
**開催報告**

製造販売後部会特別プロジェクト2グループ  
株式会社そーせい 小林美保

**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、2019年2月4日、ホテルルポール麹町3階マーブルルームにて、製造販売後部会 GVP 教育研修講座 ADVANCED コース「三役留意事項通知への対応～意図的な不正行為を想定した対応及び営業所等の点検を中心に～」を開催しました。

総括製造販売責任者、安全管理責任者を経験されている方を講師としてお招きし、三役留意事項通知の安全確保業務等に関する事項の中から「職員個人の意図的な不正行為を想定した対応」及び「営業所等の点検」を中心に、各社の取り組みや考え方をご紹介頂き、その後、参加者から事前に収集した質問の結果を踏まえた Q&A を実施する形式で、約 3.5 時間の講座となりました。対象者は製造販売後の分野で自己点検や監査の実務経験があり三役留意事項通知の「安全確保業務等に関する事項」の「職員個人の意図的な不正行為を想定した対応」及び「営業所等の点検」に関する社内対応に関わっている方、Q&A で積極的に発言をいただける方を募集し、84 名の方々にご参加頂きました。



最初に特プロ2 種田礼美氏（AC メディカル株式会社）によるオリエンテーション、続いて、製造販売後部会長上田俊則氏（リードケミカル株式会社）による挨拶、一般情勢報告が行われました。その後、製造販売後部会理事野口直志氏による三役留意事項通知解説、続いて、三役留意事項通知の安全確保業務等に関する事項の中から「職員個人の意図的な不正行為を想定した対応」及び「営業所等の点検」を中心とした企業の取り組みと考え方を3名の講師より、ご紹介頂きました。その後、参加者から事前に収集した質問の結果を踏まえた Q&A を約 60 分間で実施しました。パネラーには、企業の取り組みと考え方を紹介頂いた3名の講師の方々にご登壇頂き、製造販売後部会理事野口氏の司会により行われました。

講師の方々からは各社の取り組みや考え方を講義や Q&A の回答で具体的にご紹介頂き、三役留意事項通知の安全確保業務に関わる実務担当者にとって、有益な教育研修講座となりました。また、今回は教育研修講座後、特プロ2 スタッフと共に講師の方々を囲む情報交換会を実施し、会員、非会員の方8名が参加されました。参加者の企業の取り組みの状況、考え方や日本 QA 研究会の活動状況等の活発な情報交換や交流ができるよい機会を提供できたのではないかと思います。



## 2. 参加者の構成

事前に 85 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 84 名の方にご参加頂きました。事前に申し込みをされた 85 名の方々の JSQA 会員／非会員の構成は、JSQA 会員が 40 名（47%）、非会員が 45 名（53%）で、JSQA 会員の参加者の所属部会は、GLP 部会 2 名、GCP 部会 9 名、製造販売後部会 29 名でした。また、参加者の業態（複数回答可能）は、製造販売業 80 名（94%）、製造業 2 名（2%）、その他 5 名（6%）でした。なお、参加者情報の詳細は「4.」に示します。また、講座当日は、スライドショーで講座開始前まで放映する形式で情報提供しました。

## 3. 教育研修講座の内容

当教育研修講座は、特プロ 2 幹事佐藤麻希子氏（MSD 株式会社）による司会進行の元、オリエンテーションに続き、下記内容を実施しました。

### 3-1. 製造販売後部会 一般情勢報告（時間：13:35～13:45、講師：リードケミカル（株）製造販売後部会長 上田俊則氏）

製造販売後部会の紹介、第 14 期（2018～2019 年）の活動と研究課題グループ活動のテーマ、海外活動、6th Global QA Conference が紹介されました。前述の通り、参加者の半数近くが非会員または製造販売後部会以外の会員であったため、製造販売後部会の活動を知る良い機会であったと考えられました。



### 3-2. 三役留意事項通知解説（時間：13:45～14:00、講師：製造販売後部会理事 野口直志氏）

三役留意事項通知の背景・経緯から通知の安全確保業務等に関する「職員個人の意図的な不正行為を想定した対応」及び「営業所等の点検」を中心に、続いて行われた企業の取り組みと考え方のお話につながる解説をして頂き、講座全体を理解する上で有益な内容であったと思われました。



### 3-3. 企業の取り組みと考え方紹介（時間：14:00～15:40）

企業で総括製造販売責任者、安全管理責任者を経験されている方を講師として 3 名お招きし、三役留意事項通知の安全確保業務等に関する事項の中から「職員個人の意図的な不正行為を想定した対応」及び「営業所等の点検」を中心に、各社の取り組みや考え方をご紹介（30 分/講師）頂きました。講師の方々の貴重なご意見と経験を共有できる良い機会を提供できたのではないかと思います。

### 3-4. Q&A（事前質問シートの結果を踏まえて）（時間：15:55～16:55 司会進行：製造販売後部会理事 野口氏）



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、質問が「職員個人の意図的な不

正行為を想定した対応」であるか、「営業所等の点検」であるか選択して頂き、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 1 週間の収集期間に総計 32 問の質問が寄せられました。すでに講座のなかで触れられていた内容もありましたが、企業の取り組みと考え方をご紹介頂いた 3 名の講師の方々にディスカッション形式で質問に回答頂きました。

「企業の取り組みと考え方紹介」の講演に続き、講師の方々の貴重なご意見と経験を共有できる良い機会を提供できたのではないかと思います。

以下に質問を一部紹介します。

質問（一部抜粋）：

- ✓ 営業所等の点検は、GVP の自己点検とは区別して実施するべきか。
- ✓ 営業所の適切な点検頻度・点検範囲はどのように考えたらよいか。
- ✓ インタビューはどのような観点で行ったらよいか（例えば、SOP 理解度の確認等でよいか）。
- ✓ 販売を委託している会社（委託会社）は、委託されている会社（受託会社）の営業所等に対して、委託会社は直接、点検されているのでしょうか。
- ✓ 医療機関から入手した自発報告について、MR（安全管理実施部門）から安全管理統括部門への報告に漏れがないことをどのように確認されていますでしょうか。
- ✓ 職員個人の意図的な不正行為について、想定される事例の提示をお願いします。
- ✓ 安全確保業務に関する不正行為の防止について、内部通報制度の整備及びコンプライアンス研修の他にどのような対策が考えられますか。
- ✓ (3)のイにおいて、三役が適切かつ公正に業務を遂行するために必要な人員の配置が求められていますが、目安となる基準はどのように考えればよいでしょうか。

最後に、製造販売後部会理事野口氏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. 参加者の構成の詳細

事前に申し込みをされた 85 名の方々の参加者情報は以下の通りです。

- ✓ JSQA 会員／非会員の別では、JSQA 会員が 40 名（47%）、非会員が 45 名（53%）の内訳でした。JSQA 会員の参加者の所属部会は、GLP 部会 2 名、GCP 部会 9 名、製造販売後部会 29 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 80 名（94%）、製造業 2 名（2%）、その他 5 名（6%）でした。
- ✓ 参加者の方々の担当分野を複数回答可能で調査したところ、医薬品 84 名（99%）、医療機器 32 名（38%）、体外診断用医薬品 6 名（7%）、その他 9 名（11%）でした。
- ✓ 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、GVP 部門 50 名（59%）、GPSP 部門 15 名（18%）、監査／自己点検部門 27 名（32%）、GQP 部門 3 名（4%）、その他 8 名（9%）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及び品質保証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 1 年未満 15 名（20%）、1～5 年 25 名（32%）、6～10 年 17 名（22%）、11～15 年 13 名（17%）、16 年以上 7 名（9%）でした。また、GPSP：製造販売後調査等管理業務に関しては 1 年未満 34 名（60%）、1～5 年 12 名（21%）、6～10 年 4 名（7%）、11～15 年 5 名（9%）、16 年以上 2 名（4%）でした。GQP：

品質保証部門業務に関しては1年未満が38名(76%)、1～5年8名(16%)、6～10年2名(4%)、16年以上2名(4%)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、1年未満17名(23%)、1～5年38名(52%)、6～10年12名(16%)、11～15年6名(8%)、16年以上1名(1%)でした。また、GPSP自己点検業務に関しては、1年未満23名(40%)、1～5年24名(41%)、6～10年6名(10%)、11～15年5名(9%)でした。GQP品質保証業務に関しては1年未満38名(79%)、1～5年6名(13%)、6～10年2名(4%)、11～15年1名(2%)、16年以上1名(2%)でした。更に、監査(GCP等GxP関連)業務に関しては、1年未満23名(46%)、1～5年12名(24%)、6～10年8名(16%)、11～15年5名(10%)、16年以上2名(4%)でした。

## 5. 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12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、49名(58%)の方から回答を得ました。講座全体の満足度は87.8%(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79.6%(強く勧める、勧める)と大変高い評価を得ました。また、今後の教育研修講座立案及び運営の参考になるご意見等も複数頂きました。ありがとうございました。

## 6. 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が実施した第14期(2018～2019年)の研修講座と今後の予定は下記のとおりです。

- ・ 2018年10月12日：教育研修講座「品質マネジメントシステム～導入編及び実践編～」
- ・ 2019年2月4日：教育研修講座「三役留意事項通知への対応～意図的な不正行為を想定した対応及び営業所等の点検を中心に～」(本講座)
- ・ 2019年前半：教育研修講座「データベース調査信頼性保証関連講座」(名称検討中)
- ・ 2019年後半：教育研修講座 GVP/GPSP BASIC コース「GVP/GPSP 自己点検技法(総論)」
- ・ 2019年後半：教育研修講座「GQP 関連講座」(名称検討中)

特プロ2では、前期に引続き、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/継承を進めていきます。また、特プロ2メンバーの活動希望を尊重することで、メンバーのモチベーションを高く維持し、活動を通じて各メンバーが成長を感じられるよう、今期はよりメンバーにFocusした活動を心がけています。限られたリソースの中で第14期の教育研修講座を開催できましたことは、特プロ2の活動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幹事・メンバーの皆様のご尽力の賜物です。皆様に深く感謝申し上げます。

今後も、皆様のご支援と教育研修講座への積極的なご参加を、よろしくごお願い申し上げます。さらに、一緒に活動し共に成長してみようという方がいらっしゃいましたら、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