

## 第 10 回 GLP ベーシック研修開催報告

2019 年 8 月 26 日  
一般社団法人 日本 QA 研究会  
GLP 部会 第 1 分科会  
福田 文美  
(以下、敬称略)

第 10 回 GLP ベーシック研修を 7 月 10 日～11 日の 2 日間、三田 NN ホールにて開催しました。本研修は、QAU の実務経験が 3 年未満程度の方を対象とし、GLP 試験の QA 調査に必要な基礎知識や基本的な調査技術の習得を目的として、年 1 回開催しています。本年度は 79 名の方が参加され、そのうち 33 名が QAU 担当者（実務経験が 3 年未満の方は 23 名）で、それ以外の信頼性に関わる業務に従事されている方（試験責任者／試験担当者／運営管理者など）にも多くご参加いただきました。また、61 名の方が医薬品／医療機器に関与され、農薬 GLP に携わっている方は 16 名でした。

当初は定員を 68 名としていましたが、申し込み開始翌日の午前中には 50 名の方にお申し込みいただいたため、急遽、定員を増員しました。本研修に対する期待及び関心の高さがうかがえました。

今回の研修では、例年行われている試験の調査における留意事項や着眼点を中心にした講義及び GLP-QAP 登録試験に向けた過去の試験問題の解説に加え、外部契約型資料保存施設の利用時の調査のポイントを「最終報告書及び資料保存の調査」に組み入れました。更に、昨年 of ベーシック研修後のアンケートで受講者から要望が多かったコンピューター調査について、特別講義として元 PMDA の濱本博幸先生より GLP 適合性調査における視点からご講演いただきました。

以下に 2 日間のプログラムを示します。

### 【プログラム】

#### 第 1 日目

- |                       |                                   |
|-----------------------|-----------------------------------|
| 1. 開講挨拶／一般情勢報告        | 松下洋一(日本 QA 研究会 GLP 部会第 1 分科会担当理事) |
| 2. 研修の概要              | 福田文美 (エーザイ株式会社)                   |
| 3. GLP 制定の経緯と QAU の役割 | 鈴木真一 (マルホ株式会社)                    |
| 4. 試験計画書の調査           | 平山葉子 (日本新薬株式会社)                   |
| 5. 現場の調査              | 須藤宏和 (中外製薬株式会社)                   |
| 6. 生データの調査            | 福田文美 (エーザイ株式会社)                   |
| 7. ラップアップ             | 降矢強 (JSQA 支援会員、元 PMDA 顧問)、講師全員    |

#### 第 2 日目

- |                              |  |
|------------------------------|--|
| 8. 最終報告書及び資料保存の調査            | 前田真弓 (マルホ株式会社)                               |
| 9. GLP 適合性調査におけるコンピューター調査の視点 | 濱本博幸 (JSQA 支援会員、医療法人社団翠明会 山王病院、元 PMDA 調査専門員) |
| 10. GLP-QAP 登録制度の概要と試験問題の解説  | 栗原明義 (教育委員会 GLP-QAP 登録小委員会委員長)               |

## 11.総合質疑（パネルディスカッション）

降矢強（JSQA 支援会員、元 PMDA 顧問）、講師全員

## 12.閉講挨拶

鈴木真一（マルホ株式会社）

本研修では、まず GLP が制定された背景、試験の信頼性確保と QAU の役割、理想の QA について講義を行いました。次に、試験計画書、現場（試験操作、施設）及び生データの調査に必要な知識・スキルについて、各講師が省令の解説や調査のポイントを示したり、実例を交えたりしながら説明しました。今回の研修では、GLP 部会第 1 分科会の教育研修企画チームの目指すところとして挙げている「リスクを事前に察知し、改善策をアドバイスできる QA 担当者の育成」のため、講義に演習問題を多く取り入れました。講師が質問を投げかけることにより、一方通行の講義ではなく、受講者が自ら考え、受講者同士が演習問題について議論し、その場で回答に至った根拠や考え方を発表するなど受講者参加型の双方向の講義になりました。これらの講義は、QAU 担当者が GLP 試験及び GLP 施設の調査を行う際の一助となるとともに、試験責任者・試験担当者の方にとっては、これらの調査の視点を考慮して試験計画書・最終報告書の作成及び生データ等の記録を行うことで、試験の信頼性を確保できるのではないかと考えます。

1 日目のプログラム終了後には意見交換会が行われ、受講者から講師への積極的な質問や日常業務における悩みの相談に加えて、受講者同士が調査や試験業務での解決策を話し合う姿も見られ、交流を深めるよい機会となりました。

2 日目は、まず最終報告書及び資料保存の調査について、1 日目と同様に、演習問題を取り入れた講義を行い、資料保存の調査においては、近年、スペースの問題から利用する施設が増加している外部契約型資料保存施設を利用する際の調査ポイントについても説明をしました。



前田先生



濱本先生

続いて、元 PMDA 調査専門員の濱本先生による「GLP 適合性調査におけるコンピューター調査の視点」についての特別講義を行いました。元 PMDA の調査専門員のお立場から、GLP 適合性調査における指摘事例や留意事項に加え、個人的見解とされつつも、OECD の GLP 作業部会で検討中のデータインテグリティがガイドライン化された場合の GLP への影響についても具体的かつ詳細に講義してくださり、受講者のみならず、講師陣にとっても今後のコンピューター調査をより

実際に即したものにするために有用な内容でした。また、講義の最後で受講者に託された厚生省 GLP 検討委員会委員長であった「大森義人先生の願い」は、受講者にとって試験の質と GLP の関係を改めて考え、GLP の原点に戻る貴重な機会になったことと思います。本講義にあたっては、濱本博幸先生に講義内容の策定から講義資料の作成まで、準備段階から多大なご協力をいただきました。心からお礼を申し上げます。

さらに、GLP-QAP 登録制度の概要と試験問題の解説では、登録制度の説明に加えて、通常は入手できない過去に出題された試験問題を解いた後、解説がなされ、GLP-QAP 登録を目指す受講者にとってはもちろん、それ以外の方にとっても自



栗原先生

身の知識の棚卸しに大変有意義な講義になったのではないのでしょうか。



研修両日の最後には、研修中に受講者から寄せられた講義や日頃の業務に関する 29 件の質問に対して、元 PMDA 顧問の降矢強先生も加え、講師全員がパネルディスカッション形式で一つ一つ回答しました。その中で、回答は一つではなく解決策が複数

あること、施設の状況や背景、その操作の科学的意義や目的によってケースバイケースで選択肢が考えられること、科学的知識や作業プロセスの理解が十分でなければ解決策も立案できないことを実感していただけたのではないかと考えます。また、降矢先生、濱本先生からは PMDA の視点での的確なご助言をいただき、解決策を策定するうえで参考になったことと思います。

これから受講者の皆さまは、GLP に限らず、試験や施設の信頼性を確保するうえで多くの課題にぶつかると思います。その課題に対する解決策は、決してひとつだけではなく、各施設の体制や成熟度によって様々です。これまでの業務に新たな視点や思考を加え、リスクを事前に察知し、枠にとらわれないで複数の多面的な改善策をアドバイス又は提案できるようになっていただきたいと思います。そして、本研修で習得した知識・スキルを業務に活用するうえで、コミュニケーションスキルを磨き、それぞれの理想の QAU 担当者、試験責任者、試験担当者を目指して各施設でご活躍されることを、講師一同、心から願っております。

最後に、講師陣には、日頃の業務でお忙しい中、今回の研修を受講者の皆さんにとって有意義なものとするため、貴重な時間を割いて知識や情報の集積、よりよい講義資料の作成にご尽力いただき、講師それぞれの個性と熱意があふれ、信頼性保証に対する強い思いと受講者の皆さんへの細かい配慮や工夫が伝わってくる講義をしていただきました。講師の皆さまの惜しみないご協力に深く感謝申し上げます。また、開講に向けた各種手続きや準備に加え、当日、講師陣が講義に集中できる最適な環境を整えてくださった事務局の方々に心からお礼申し上げます。

研修終了後、60 名の受講者の皆さまからアンケートの回答をいただきました。講師一同、いただいたご意見を参考に、研修内容の見直しや講義の質的向上を図っていきたいと考えています。また、GLP 部会の教育講座全体に係わるご要望もいただきましたので、これを踏まえて、教育体制の周知や教育講座間の調整などについても今後の課題として改善を進めていきたいと考えています。



以下に、アンケート回答の一部をご紹介します。本研修の報告とさせていただきます。

#### 【アンケートの回答（抜粋）】

##### ● 感想

- 毎回毎回工夫を凝らしていて、毎年受講したいと思わせる内容である。
- 元 PMDA の濱本先生の講義は、毎回大変になるので、今後も継続してほしい。
- 講師がベテランと若手—中堅で、若手の方の受講者に近い意見や考えもバランスよく聞けたのがよかった。
- 講師の方々のレベルが高く、大変勉強になることばかりだった。新人の講師の講義は、非常に聞き取りやすく、説明も分かりやすく、演習問題とのバランスもよく、聴講者として極めて聴き心地のよいもので、とてもよかった。
- GLP について理解が深められ、今後の業務に活かせることが多く、大変参考になった。
- 今まで、前任者から引き継いだ内容で QA 業務を行っていたが、自分自身の理解が不十分であったことや、各調査におけるポイント等を認識することができたため、大変参考になった。
- 知識を一方向的に付与する講義ではなく、QA 立場の苦悩であったり思いを聞けたことがよかった。コンサルティング QA の考えは他業務にも通じて、双方納得すること、相手にも考えてもらうことでその場の解決だけでなく、今後も未然に問題を防げることに繋がると思う。
- 初めての参加で私自身 QAU の立場ではないが、非常にわかりやすくそして QAU が目指すべき姿を知ることができ、非常に感銘を受けた。現場の人間だが、現場からも QAU の目線で問題点を意識し改善すべきことは事前に対応し、できるだけリスクを減らせるようにしていきたいと感じた。
- 実践レベルの講習で非常にわかりやすかった。演習問題があり、考えながら受講することで理解度も上がったと思う。
- 演習問題において隣りに座った方とお話しする機会があり、他社の考えや運用を知ることができ有益であった。
- 今後、GLP-QAP の受験をしたいと考えているため、実際に自分の力で問題に解答することで、どのような問題が出るのかを知ることができ、自分の現在の実力を知ることができた。

##### ● 要望

- 本講座の内容はエントリーコースに相当する内容と感じた。内容をこのままとするのであれば、想定する受講者像をもう少し明確にする方がよいと思った。
- ベーシック研修は QAU 経験年数 3 年未満程度の方に向けられた講座ということだが、もっと経験年数を積んだ方にも、参加を促してはどうかと思う。
- 農薬/化審法など医薬以外の GLP についても念頭に置いて講座内容を構成していただけるとありがたい。
- 略語のリスト、参考図書のリスト、研修講座の紹介などをスライドだけでなく、テキストの最初の方にでも掲載してほしい。
- 講義の内容について、スライドに書かれている内容だけではなく、そこに書かれていない講師の先生方個人のご意見などを、もう少しお聞きしたいと思った。
- 資料にないスライドが結構あったが、後日でもよいので何らかの形で閲覧できればありがたい。
- 座席に関してはある程度コントロールしたほうがよいのではないかと感じた。隣の人と話しあう場面もあったが、経験がかけ離れてしまうと意見を出すのが一方向的になるような気がした。

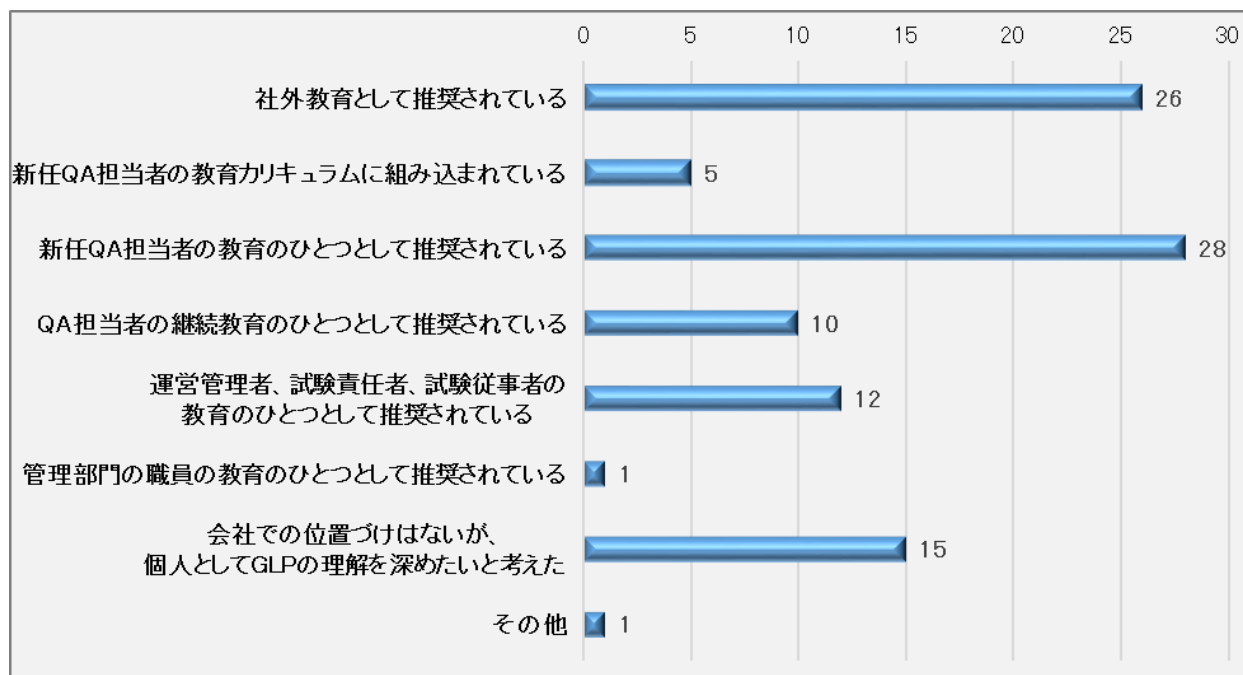


- メモがとりやすいように発表時の照明をもう少し明るくしてほしい。
- 声の小さい講師、声が籠って聞き取りにくい講師がいらっしやったので、マイクの音量にも気を付けていただけると助かる。
- マイクの使用方法について戸惑っている場面が多々みられた。
- QAP 登録者（JSQA 会員会社に所属していない）にも受講できるようにしてほしい。
- 少し金額が高いと思った。

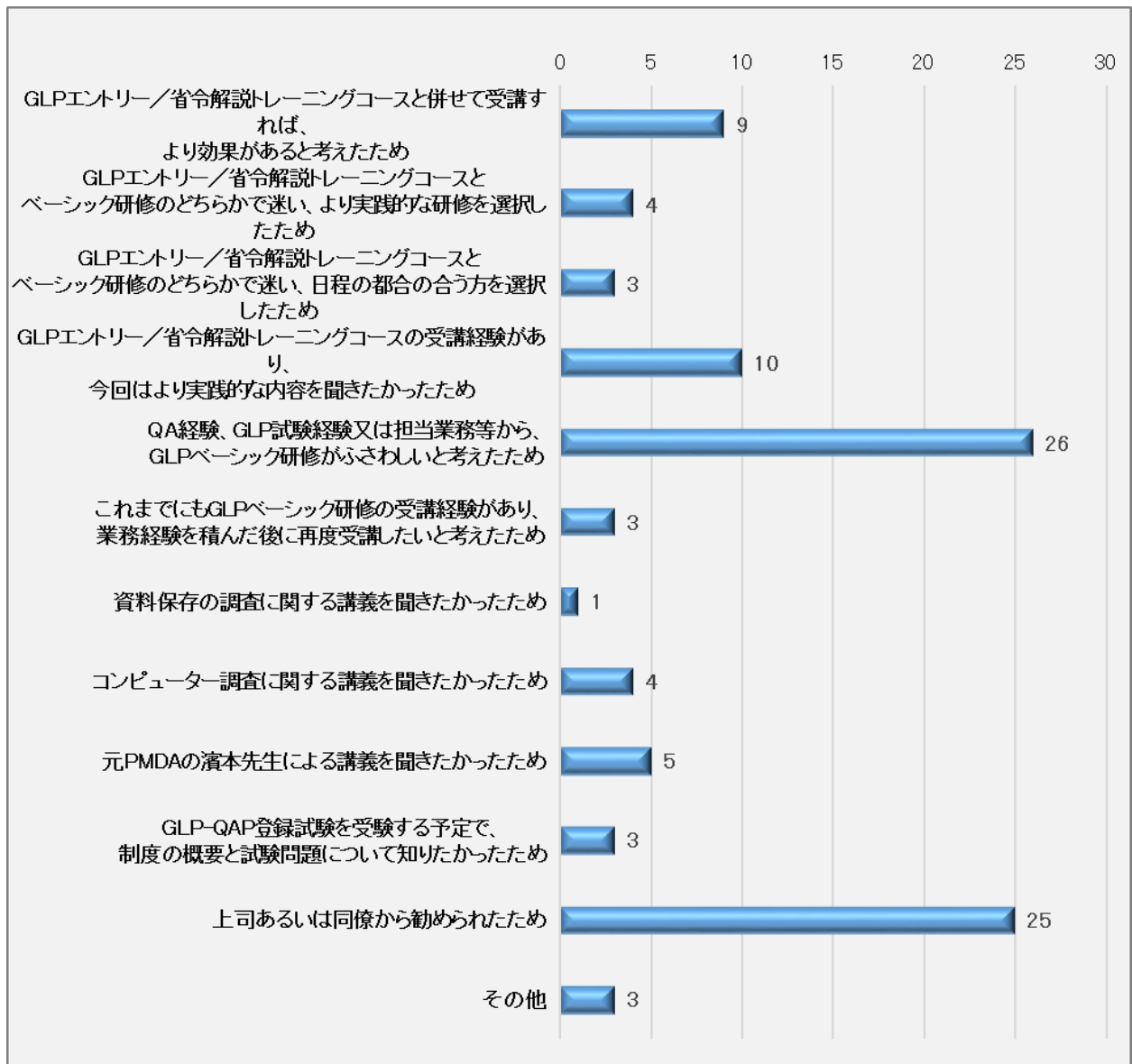
● 今後取り上げてほしいトピック

- もう少し QAU として判断に迷うような難しい内容を含めるべき
- 医薬品 GLP でない GLP（農薬、化学物質）での対応方法
- 具体的なコンピューターシステムバリデーションの方法について
- 医薬品 GLP としての CSV や DI について
- 毒性試験（動物飼育関係）や複数場所試験での調査の留意点
- 査察での指摘事例
- 適合性書面調査における事例報告
- GLP-QAP 登録制度について概要や傾向、対策等
- 日局、毒性試験、動物福祉などこのセミナーで触れないものの GLP-QAP の過去問
- 委託者側の QA の立場での GLP 試験への関与の仕方、委託者側の体制づくり
- 被験物質の品質試験に関する現場の調査のあり方の具体的な講義

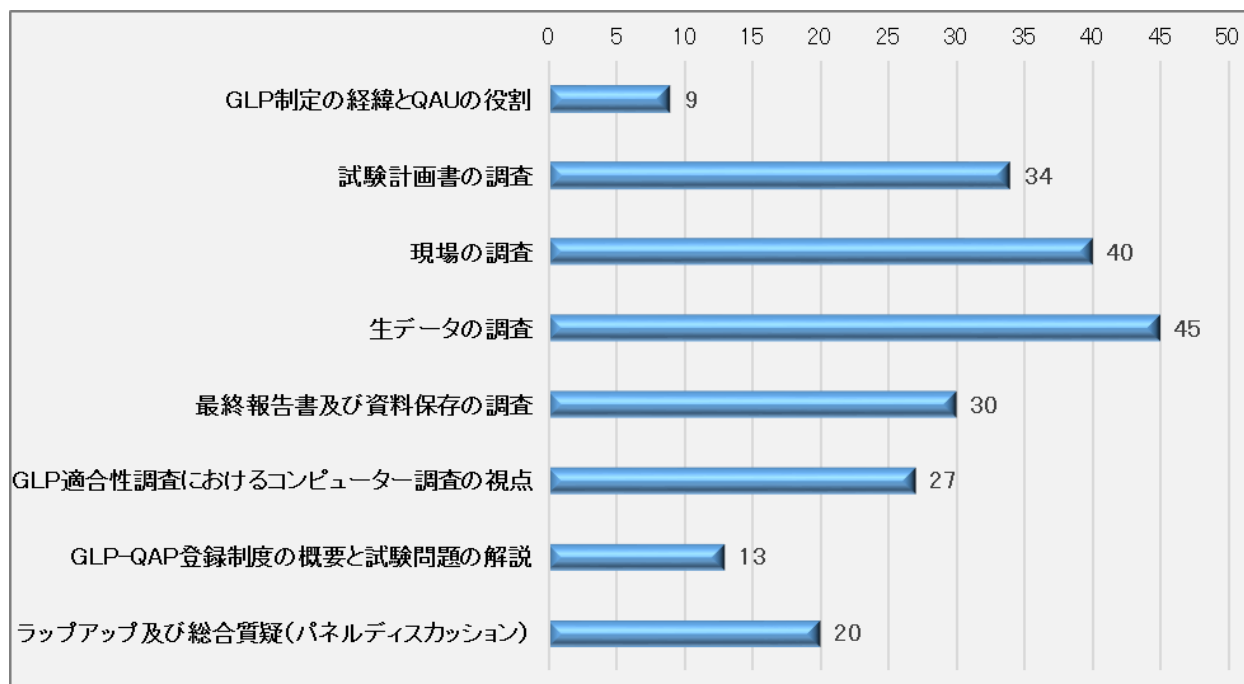
Q1. あなたの会社あるいは上司は、この教育講座をどのような位置づけ（目的）で受講させていますか。（複数回答可、単位：人）



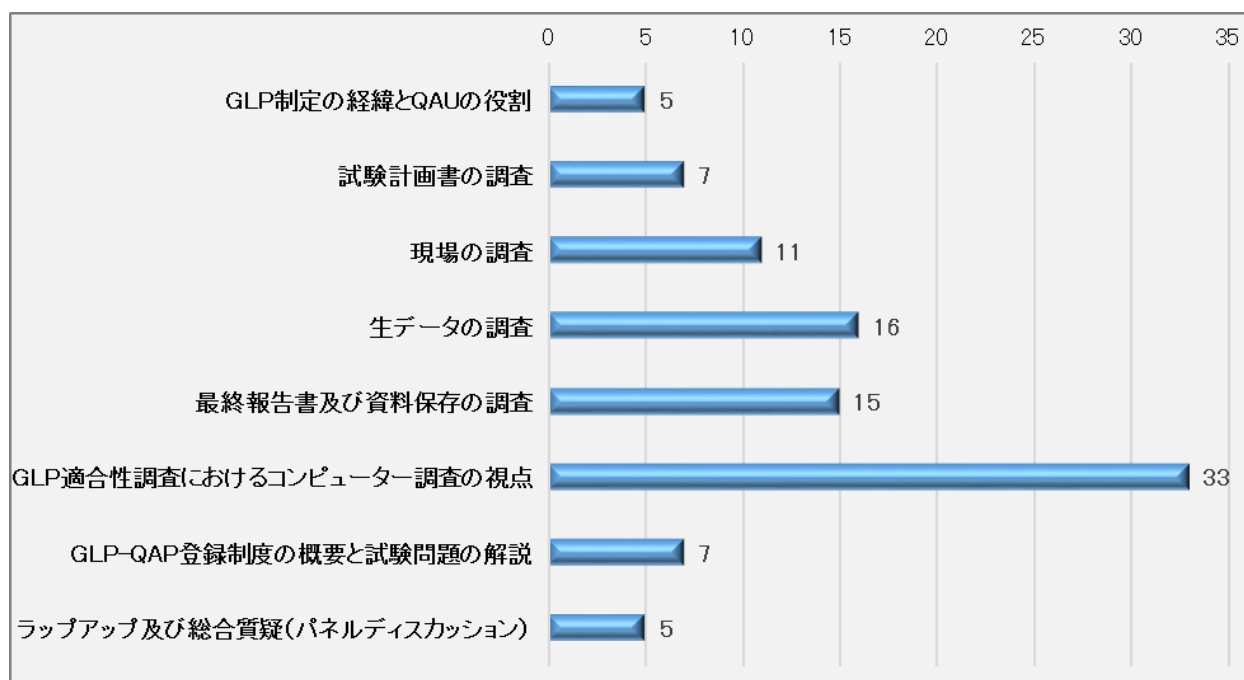
Q2. 今回、JSQA の教育講座の中から GLP ベーシック研修の受講を選択された主な理由を 2 つまで教えてください。(単位：人)



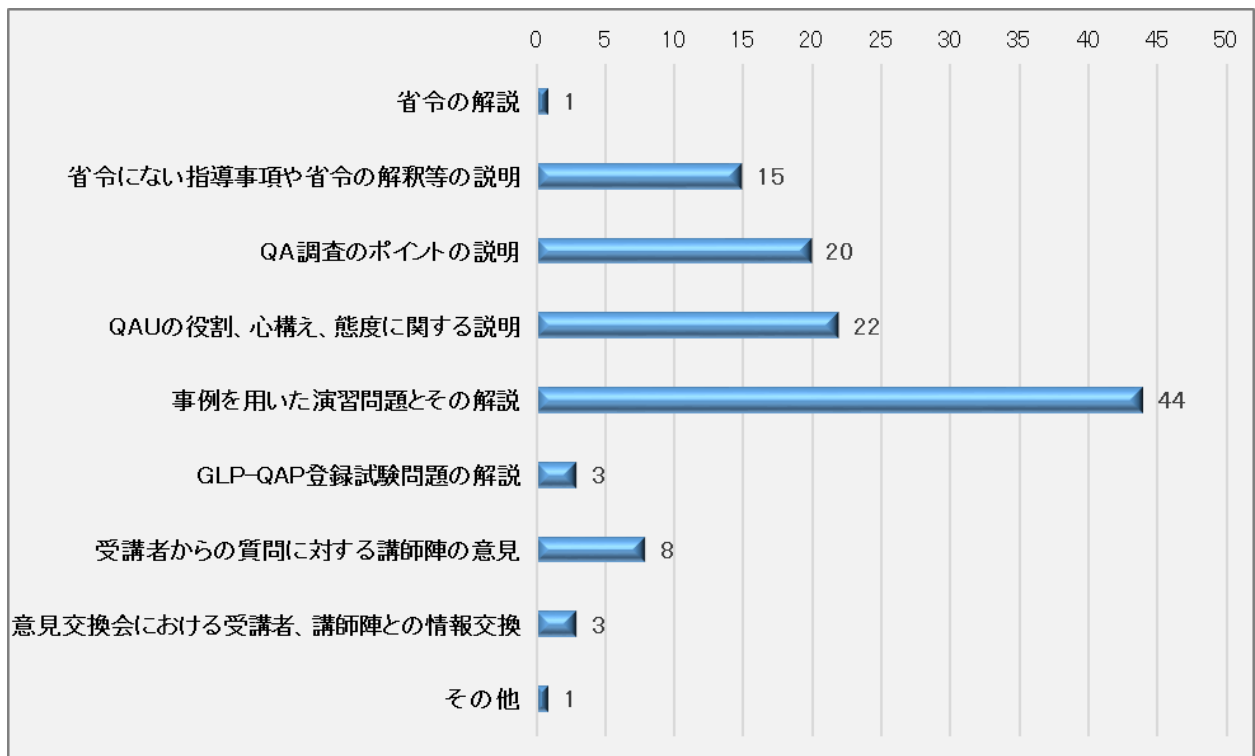
Q3. 本講座において、特に参考になったあるいは興味をもたれた講義は、何に関するものでしたか。  
(複数回答可、単位：人)



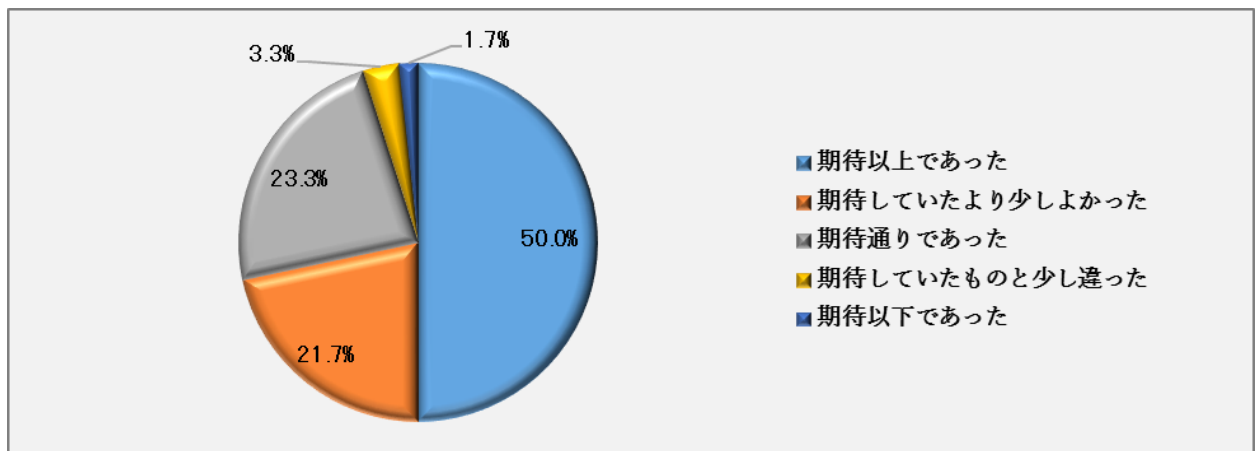
Q4. 本講座において、もう少し詳しく知りたかった講義は、何に関するものでしたか。(複数回答可、単位：人)



Q5. 本講座において、特に有用だった点を2つまで教えてください（単位：人）。

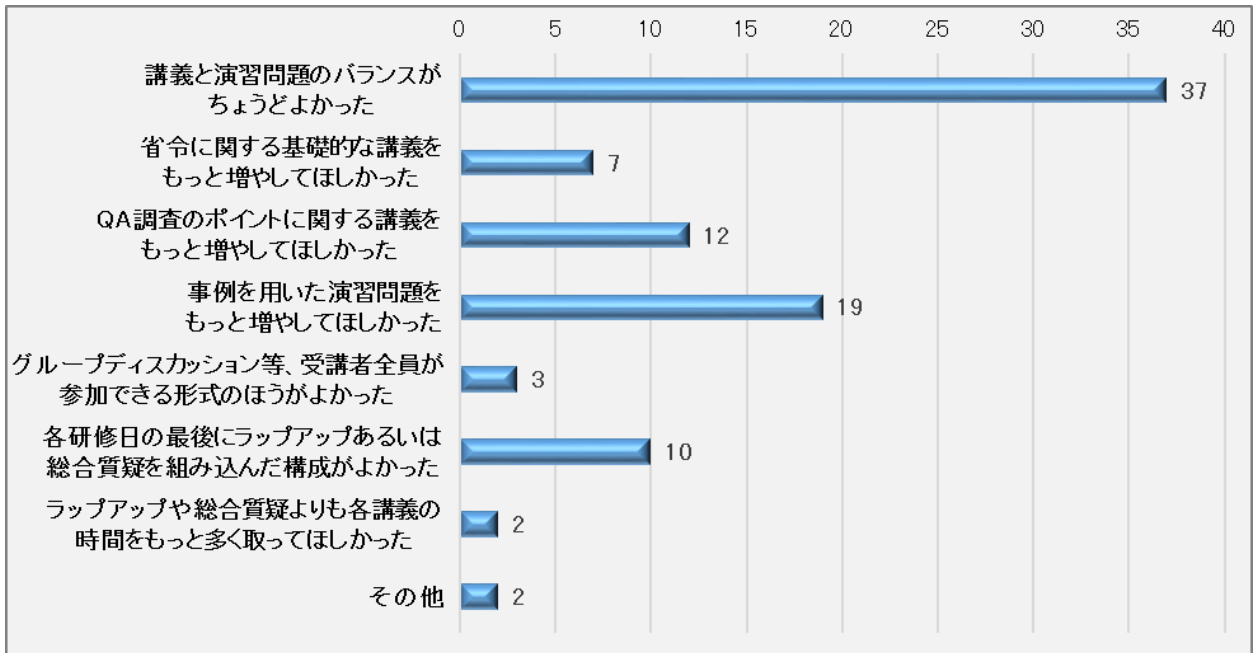


Q6. 本講座の研修内容は、全体的にいかがでしたか。

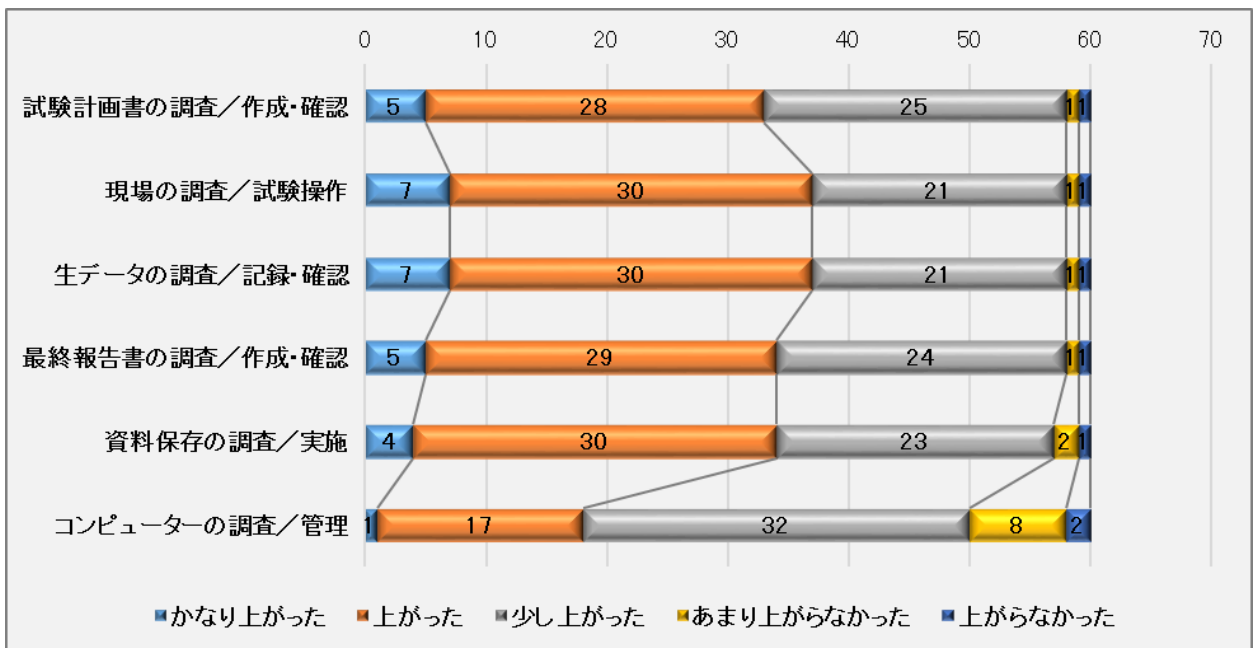




Q7. 本講座の研修形式、構成はいかがでしたか。感想を2つまで選択してください（単位：人）。



Q8. 今回の研修の前後で、以下の知識・技術の理解度に変化はありましたか（単位：人）。



以上