

# 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  
日本ビーシージー製造株式会社 吉田美加

## 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、2021年3月24日、Webex システム（Webex Events）を利用した Web 開催にて、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。当講座は、2021年1月に開催を予定しておりましたが、緊急事態宣言の発出を受け、3月24日に延期し実施しました。

講師として、製造販売後部会齋藤達也氏（ノーベルファーマ株式会社）、種田礼美氏（イーピーエス株式会社）、鈴木茂雄氏（MSD株式会社）及び宮越久孝氏（アツヴィ合同会社）により4時間15分（休憩含む）の研修を実施しました。対象者はGVP/GPSP 自己点検担当者（実務経験年数等は不問）を募集し、81名の方々にご参加頂きました。HUB 会場である日本橋ライフサイエンスビルディング 303 会議室に、講師及び運営メンバーが集合して研修を配信し、参加者は全員 Webex からの参加となりました。



最初に、特プロ2 佐藤麻希子氏（株式会社そーせい）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）による挨拶及び一般情勢報告が行われました。その後、種田氏より「自己点検の考え方」、齋藤氏より「GVP/GPSP 自己点検技法」が実施され、次に「Q&A」の時間を設け、佐藤氏進行により事前に収集した質問に対し、齋藤氏、種田氏、鈴木氏、宮越氏より回答されました。最後に、製造販売後部会理事野口直志氏（個人会員）により閉会の挨拶がされ、研修講座を閉会しました。

多くの方々に研修会にご参加いただき、また、講演中にも Webex Events の Q&A システムから多数の質問があり、齋藤氏の講義のなかで適時に回答されながら進行されました。また、Q&A の時間において、開催前に受けた質問に対して、特プロ2 及び講師により準備していた回答をしました。全般にわたり初級者向けの質問が多くあり、経験豊富な講師による丁寧な回答がなされたので、BASIC コースの研修講座の受講者にとっては有益な研修講座となったと思われます。

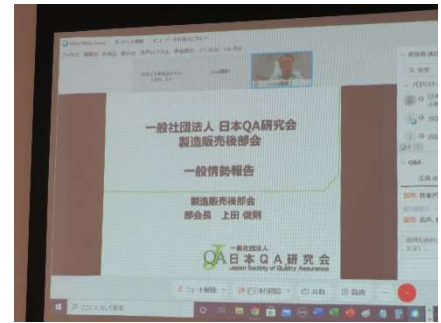
## 2. 参加者の構成

研修講座参加者：81名（会員：30名、非会員：41名 招待者：11名）

### 3. 教育研修講座の内容

#### 3-1. 製造販売後部会 一般情勢報告、第 15 期の検討課題テーマ紹介（時間：12:45～12:55、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 15 期（2020～2021 年）の製造販売後部会の活動である研究課題グループ活動、第 15 期製造販売後部会教育研修予定、海外活動、JSQA 事務局移転について、報告されました。



#### 3-2. 自己点検の考え方 -自己点検と監査、QA、QC-（時間：12:55～13:15、講師：イーピーエス（株）種田礼美氏）

自己点検の考え方として、以下の内容について、講演されました。

- ✓ 自己点検と監査
- ✓ Quality Assurance (QA) と Quality Control (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



#### 3-3. GVP/GPSP 自己点検技法～自己点検のポイントと考え方～（時間：13:15～14:00、14:10-14:55、16:00-16:45、講師：ノーベルファーマ（株）齋藤達也氏）

自己点検の考え方として、以下の内容について、講演されました。

- ✓ 自己点検の手順
  - 自己点検の流れ（一連、年間）
  - 年間計画書、実施通知書、チェックリスト
  - サンプリング
  - 自己点検の実施、評価
  - 結果報告、年間報告（GVP/GPSP）
  - 改善措置（改善指示～改善結果の確認）
- ✓ 自己点検の種類・仕分け
- ✓ 記録の保存



#### 3-4. Q&A（時間：16:00～16:50、司会進行：（株）そーせい 佐藤麻希子氏、講師：ノーベルファーマ（株）齋藤達也氏、イーピーエス（株）種田礼美氏、MSD（株）鈴木茂雄氏、アツヴィ合同会社宮越久孝氏）



参加者が当講座に参加申し込みをされた後、JSQA 事務局を経由して、参加者から無記名による事前質問を 36 問収集しました。特プロ 2 及び講師により、収集した質問を分類して検討しておき、準備した回答を、それぞれの講師から担当の質問に対し回答しました。質問の概要を紹介します。

- ✓ 信頼性保証を自己点検として行うか、監査として行うか
- ✓ 自己点検担当者が少数の対応、自己点検の自己点検について
- ✓ 自己点検を実施する者の指定と社員の所属について
- ✓ 自己点検の実施範囲について
- ✓ 自己点検にかかる改善の立案と承認について
- ✓ 自己点検結果への製販及び総責への報告について
- ✓ 自己点検の業務委託に関して
- ✓ 自己点検のサンプリングについて
- ✓ 営業部門への自己点検について実施部門への自己点検について
- ✓ コロナ禍で行われるようになった自己点検について
- ✓ 自己点検の対象期間について
- ✓ GVP 記録の保管期間について
- ✓ 製造販売後臨床試験モニタリングを CRO に委託した場合の有害事象について
- ✓ GVP の委受託か否かの判断について
- ✓ 委託期間が短期間の場合の自己点検の要否について
- ✓ 委託先から提出される自己点検結果の確認について
- ✓ 自己点検チェックリストについて
- ✓ 自己点検にかかる CAPA について
- ✓ 三役への教育記録について
- ✓ 三役及び GPSP の調査等管理責任者等に関する手順書の記載について
- ✓ 三役等各責任者の連携と情報共有について
- ✓ EDC システムに関連した自己点検について



最後に、特プロ 2 担当理事の野口直志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. 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 4 月 1 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、56 名（69%）の方から回答を得ました。

講座全体の満足度（大変満足した、満足した）は 77%、再度開催した場合に他の人に勧めるかについては（強く勧める、勧める）79%という評価をいただきました。

理解度（大変理解できた、理解できた）について、自己点検の考え方は 95%、GVP/GPSP 自己点検技法は 89%、Q&A は 54%でありました。特に、Q&A において Web での音声聞き取りづらく理解でき

なかったという主旨の意見が多く寄せられました。

講座の内容（大変良かった、良かった）について、自己点検の考え方は 88%、GVP/GPSP 自己点検技法は 93%、Q&A は 50%の評価でした。講座内容が良くないと回答された方の中で、音声聞き取りづらかったから内容がわかりづらいという意見もありましたが、その他にも、業界の考え方の近代化が必要なのではないかと感じたという意見もありました。また、良かったと回答されていた方からの意見もあり、どこまでが省令などで定められていることか、どこからが事例紹介か、が明確になると更にありがたいとの意見がありました。

時間配分（ちょうど良かった）について、自己点検の考え方は 95%、GVP/GPSP 自己点検技法は 79%、Q&A は 48%でした。Q&A は短かったという方も 43%いらっしゃいました。

改善した方がよい点やその他ご要望等は自由記載形式でたくさんのご意見を頂きました。音声不良に関するご意見が多くありました。研修講座を Web 開催する際の今後の課題となりました。また、講義内容に関しては、資料が配布されている講義は理解できたという評価がある一方で、Q&A に関しては、質問及び回答が駆け足に感じ、わかりづらかったというような主旨のご意見が多くありました。

開催を希望される講座等についても、自由記載形式でご意見を頂きました。GPSP 適合性調査のポイント、初心者向け再審査適合性調査、査察事例の解説、Global Audit 対応、臨床研究（倫理指針、臨床研究法）における監査、CRO における安全性管理業務（製販業者との違い）、リモートモニタリング・リモート監査の方法、QMS・臨床研究法・GPSP 等定期的な研修、EU GVP Guideline の講習、効率的な自己点検技法というものが挙げられました。

特プロ 2 では、Web 開催における研修の運営に関する課題を真摯に受け止めます。皆様からのご意見は、今後の教育研修講座立案の参考にしていきたいと思っております。

## 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 15 期（2020～2021 年）の初回の研修講座を実施しました。今後の予定は下記のとおりです。

- ・ 2021 年 6 月 3 日：教育研修講座「QMS 省令改正点の説明と社内で具体的な対応方法等について」（名称検討中）
- ・ 2021 年 8 月 23 日：教育研修講座「GMP/GQP/法令遵守」（名称検討中）
- ・ 2021 年 10-12 月：教育研修講座「GQP 自己点検実施者の教育訓練」（名称、時期検討中）
- ・ 2022 年：教育研修講座「GVP/GPSP 信頼性保証」（実施可能性、名称、時期検討中）

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、先期に引き続き、今期においてもメンバーに 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 15 期初回の教育研修講座として、製造販売後部会の教育研修講座を開催できましたことは、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幹事・メンバーの皆様の皆様のご尽力の賜物です。

前述のとおり、当講座は、特プロ 2 において、初の Web での研修講座を開催でした。当初 2021 年 1 月に開催を予定しておりましたが、緊急事態宣言の発出を受け、開催自体を再検討せざるを得ない状況

の中、関係者のご尽力により、何とか3月24日に延期し、実施できましたことを特プロ2一同感謝しております。事前の準備、当日の会場設営や運営等において、事務局の皆様に変にお世話になり、深く感謝申し上げます。残念ながら、当日のWeb運営には今後改善すべき点多々あり、受講者の方々にはこの場を借りてお詫びします。当講座の経験を次回の講座の運営に生かしていきたいと考えております。

また、今回のBASICコース「GVP/GPSP 自己点検技法（総論）」では、齋藤理事、鈴木第一分科会長及び宮越第二分科会長に、講師を快く引き受けてくださり、講演や事前質問の回答にご協力賜りました。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。

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