

## 第 6 回医薬品 GLP 省令解説トレーニングコース 開催報告書

GLP 部会 第 5 分科会  
日本たばこ産業株式会社 松尾祐志

### 1. 講座概要

新型コロナウイルス感染症の流行により、受講者の面前で話をする集合型の研修を開催することが困難であったため、今回は、事前に録画した動画を、受講者ごとに閲覧するスタイルとなった。受講者の感想は、「会社の業務の合間に受講できるのでありがたい」、「受講会場への移動する必要がなくて助かった」、「自分の都合に合わせて、分割して受講できる」、「一時停止、繰り返し再生が可能な点が利点」等歓迎された点が目立ったが、「疑問に感じた点を、その場で確認・質問できないのが残念」といった、学習時の疑問への対応を希望する意見も挙がっていた。我々自身も、準備段階で受講者の疑問への対応法を模索したが、質問を受けてから回答を提供するまでに時間を要してしまうこと、質問の案件の前提条件によって回答が異なってくるような質問に対しては、文字のみでの正確な説明が困難なことが考えられるため、質問への対応を諦め、動画の配信のみとした。省令が求める内容を具体的に把握できるよう、指摘事例や成書に収載されている Q&A を紹介したが、今後も、本講座を動画配信として実施する場合は、学習を進める際に生じた疑問を解決する手助けの一つとして、「よくある質問 (FAQ)」の提示を検討するのも一案である。

### 2. 講座の内容

本講座は、第 4 分科会と第 5 分科会が共同で開催した。

| 内容                                 | 担当者                |
|------------------------------------|--------------------|
| 第 1 章 総則 (第 1 条～第 4 条)             | 野村章 (個人会員)         |
| 第 2 章 職員及び組織 (第 5 条～第 8 条)         |                    |
| 第 3 章 試験施設及び機器 (第 9 条・第 10 条)      | 古山亮一 (株式会社富士薬品)    |
| 第 4 章 試験施設等における操作 (第 11 条・第 12 条)  |                    |
| 第 5 章 被験物質等の取扱い (第 13 条・第 14 条)    | 近江直子 (大正製薬株式会社)    |
| 第 6 章 試験計画書及び試験の実施 (第 15 条・第 16 条) | 近藤史典 (住友化学株式会社)    |
| 第 7 章 報告及び保存 (第 17 条・第 18 条)       | 松本剛典 (ロート製薬株式会社)   |
| 第 8 章 複数の場所にわたって実施される試験 (第 19 条)   | 吉田和美 (石原産業株式会社)    |
| その他の GLP 制度の概要                     | 竹内恵美子 (帝人ファーマ株式会社) |

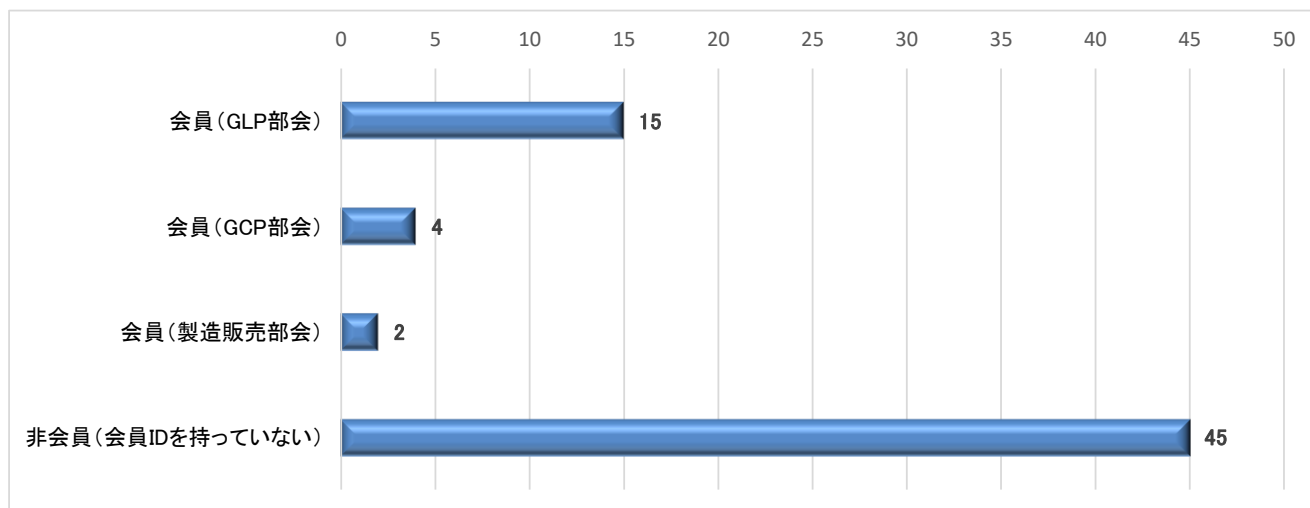
### 3. 参加者の構成及びアンケート結果

参加者の総数は 142 名で、日本 QA 研究会の会員は 41 名、非会員は 101 名であった。受講の感想についてアンケート調査したところ、回答率は 44.3%であった。受講者の都合に合わせた逐次的な受講スタイルの好ましくない面のため、回答率が低くなったと考えられるが、得られた回答について以下に記す。回答者の 68%が JSQA の会員ではなく、受講のきっかけは、「JSQA からの講座開催案内」、「上司あるいは同僚からの情報」が過半数 (57%) であった。受講の理由は、「社外教育として推奨されている」、「新任 QA 担当者の教育の一環である」が 63%であった (回答者の 45%が QA 業務に就いていた)。受講の感想として、

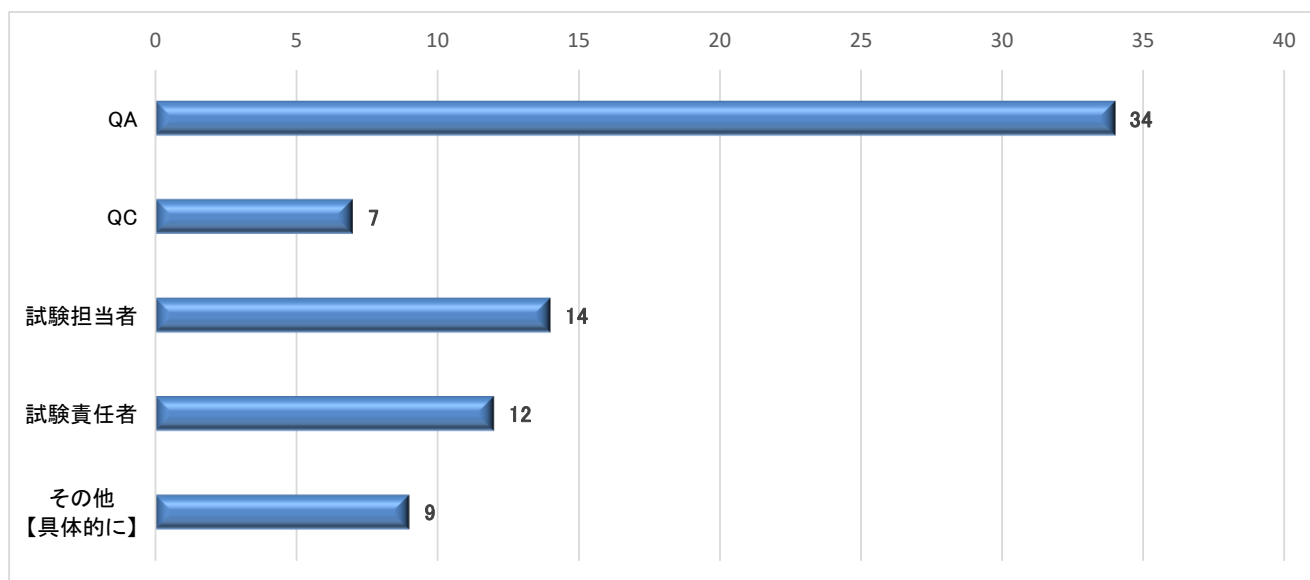
「期待していたものと少し違った」という選択肢を選んだ回答が 5%あった。具体的な感想の記述欄に「省令の条文に、もう少し突っ込んだ説明があることを期待していた」と書かれていたが、本講座の主眼は、薬事や保証関連業務に従事して 3 年程度までの担当者への解説であるため、本講座でこの期待に応えることは困難のように思える。講演資料中に、JSQA が主催する教育講座（GLP ベーシック研修、GLP アドバンス研修等）の説明を加えておくようにすると、他の教育講座との関連が明確になるものと思われる。

## 【アンケート結果】

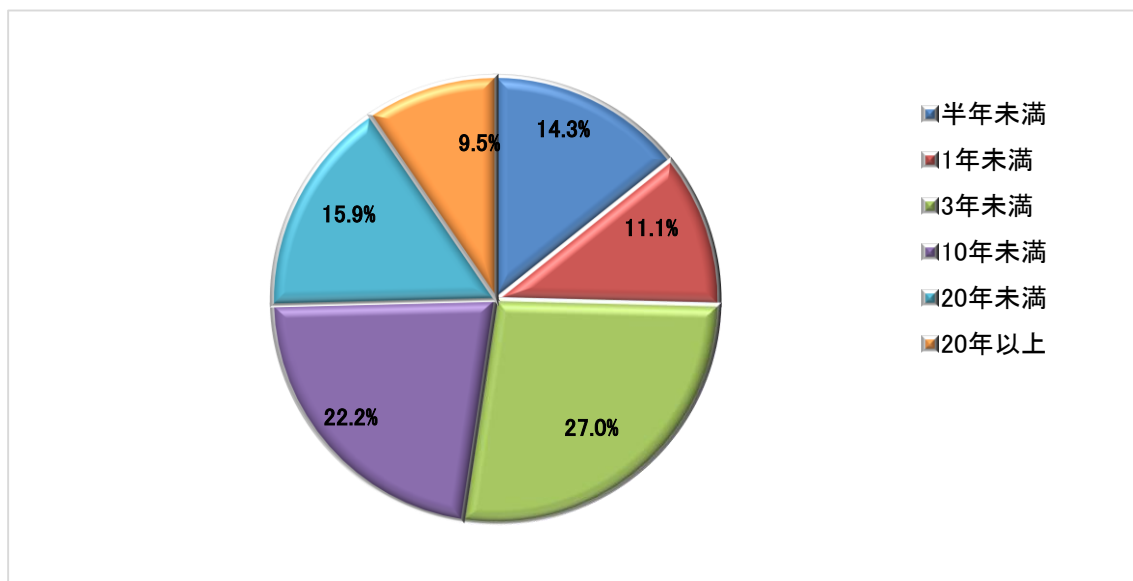
1. あなたは日本 QA 研究会（JSQA）の会員ですか（複数回答可）。



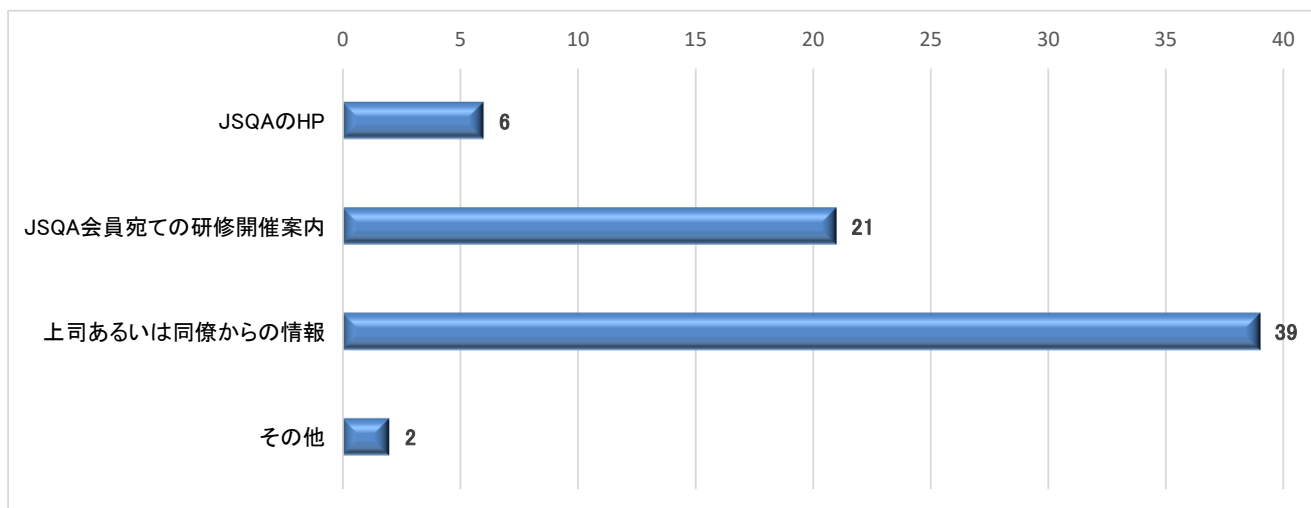
2. 現在の担当業務は何ですか（複数回答可）。



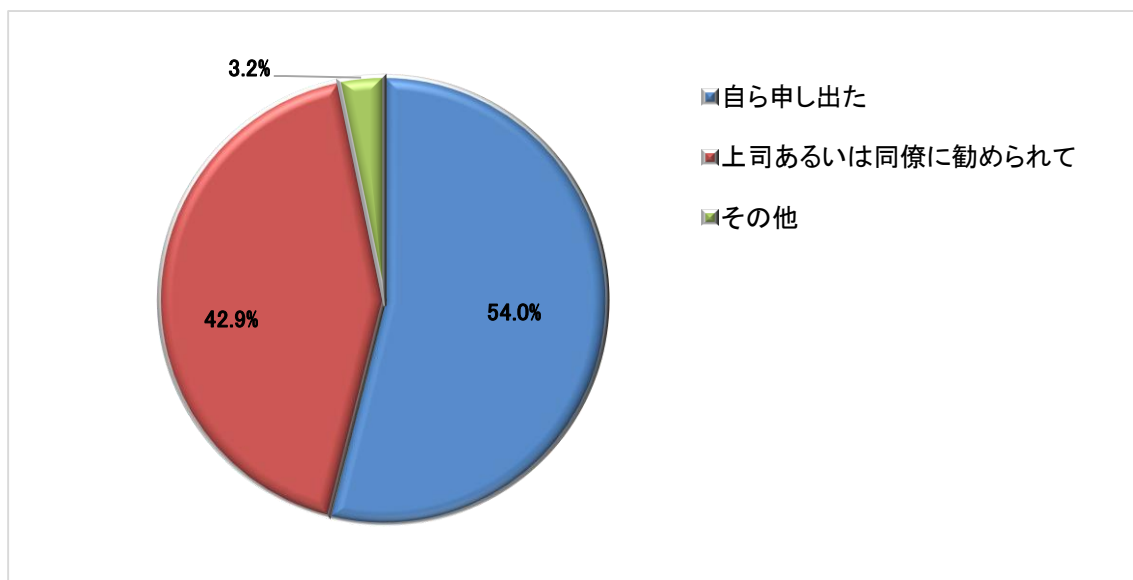
3. 現在の職種の経験年数はどれ位ですか。



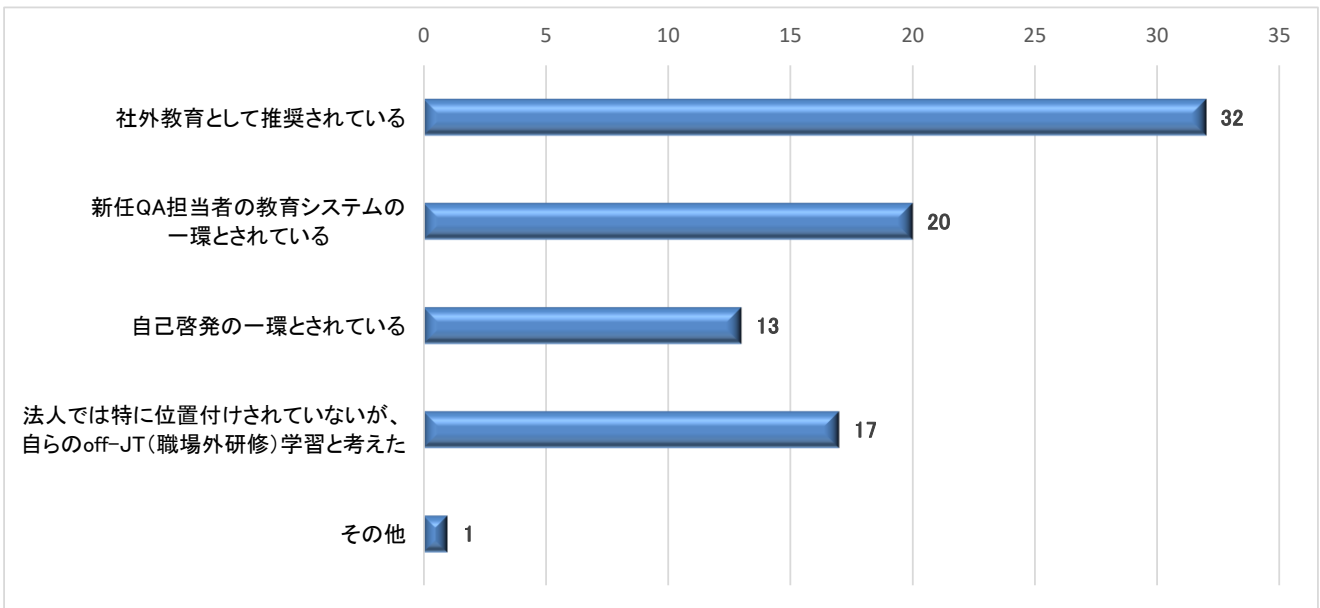
4. 本講座の開催は、どのように知りましたか（複数回答可）。



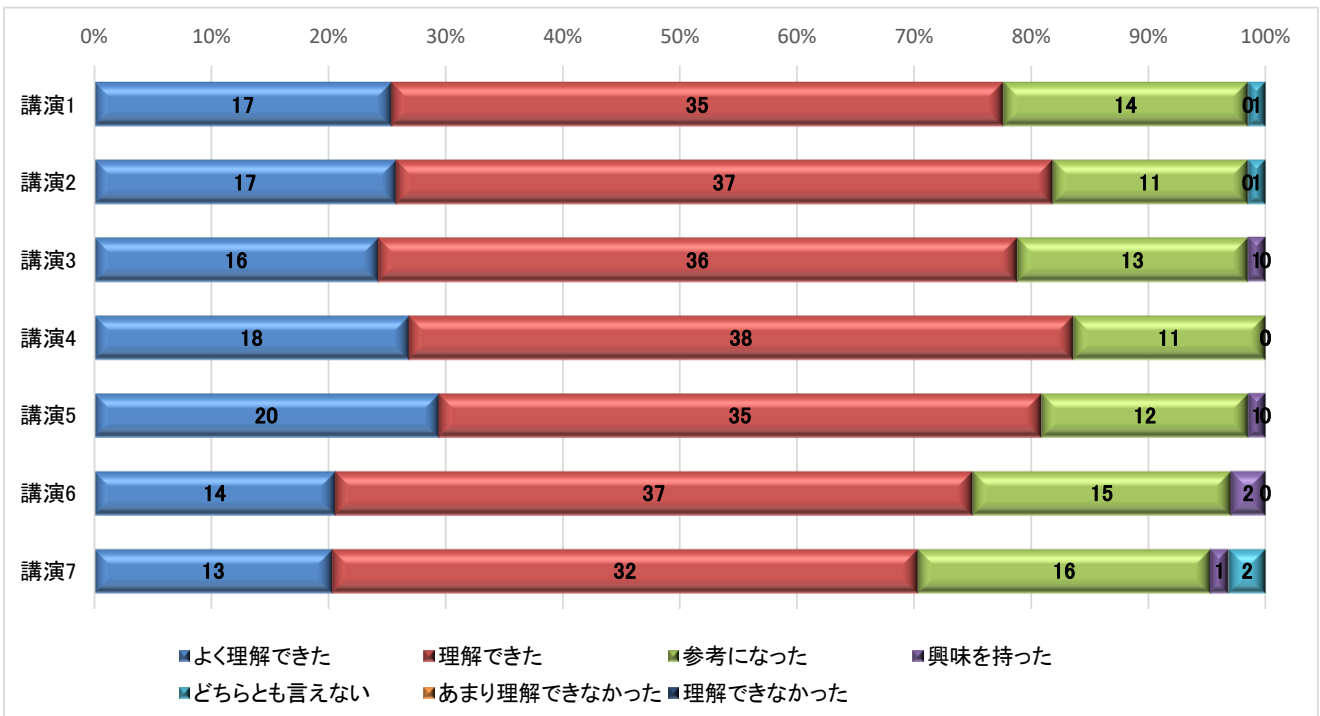
5. あなたが本講座を受講しようとした動機は何ですか。



6. あなたの所属する法人は、本講座をどのような位置付け（目的）と考えておられますか（複数回答可）。



7. 受講された講座の理解度をお聞かせください（複数回答可）。



講演1：第1章・第2章（第1条～第8条）  
 講演2：第3章・第4章（第9条～第12条）  
 講演3：第5章（第13条・第14条）  
 講演4：第6章（第15条・第16条）  
 講演5：第7章（第17条・第18条）  
 講演6：第8章（第19条）

8. 本講座の研修内容はいかがでしたか。

| 選択肢            | 回答数（件） |
|----------------|--------|
| 期待以上であった       | 12     |
| 期待していたより少し良かった | 17     |

|                |    |
|----------------|----|
| 期待通りであった       | 31 |
| 期待していたものと少し違った | 3  |
| 期待以下であった       | 0  |

(具体的な意見の代表例)

- ・QA 業務に就いて1年経ちましたが、現場 OJT 優先で省令は自己学習のため、本質が理解できておらず、とても不安に思っていました。講師の方の声を聴いての学習は初めてだったので、要点を抑えることができ、また事例などもとても参考になりました。これからも研鑽し QAP 取得を目指したいと思います。ありがとうございました。
- ・事例紹介があったの、非常に参考になりました。また、問題形式で説明されたので、立ち止まって自分事として考えられたので良かったです。
- ・内容の多くが既に GLP 解説（上下）、研修会およびガイドブックに記載されているものでした。省令の条文にもう少し突っ込んだ説明があるかと期待していましたので残念ではありましたが、しかし、弊社における GLP 担当職員への初期教育に用いる資料とほぼ同じ内容であったことで弊社の教育に問題のないことを確認できたことは良かったと思います。
- ・聴講期間の2週間は妥当だと思いますが、お盆の時期と被っていたのが少し残念でした。

#### 9. Web 開催についてご意見をお聞かせください。

(代表例)

- ・業務の合間を縫って参加できることは、大きなメリットと感じる。一方で、今回のような動画配信形式だと、疑問に感じた内容をその場で確認・質問できないのは残念。
- ・業務の状態に合わせてスキマ時間に視聴でき、気になるポイントや聞き逃した箇所なども必要に応じて繰り返し視聴できたのでとても良かったです。
- ・会場に行かないのでとても助かりました。期限内に閲覧すれば良いのでスケジュール調整の点でも良かった。質問は一定期間受けつけて、HP で公表として頂けると助かります。
- ・セッションごとに区切られて受講できたので、業務の間の時間を活かすことができ助かりました。ただ、エントリーコースと同時に受講していたこと、お盆休み期間を挟んでいたため、もう少し配信期間が長いと助かります。

以上