

第 11 回 GLP ベーシック研修開催報告

2022 年 2 月 25 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 11 回 GLP ベーシック研修を 2021 年 10 月 12 日～18 日の期間、あらかじめ録画した動画を Web 配信する形式で開催しました。GLP ベーシック研修は GLP における QA 業務の実務経験が 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及び基本的な調査スキルの習得を目的として、年 1 回開催しています。COVID-19 感染拡大の影響で開催を中止せざるを得なかった昨年度の経験を踏まえ、今回は感染状況に大きく左右されず、開催の実現性が高い録画配信形式を選択しました。この形式では、受講日時が限定されないこと、受講のための移動・宿泊の必要がないことに加え、集合形式では会場の広さに左右される定員を設定しなかったことから、例年の 2 倍近い 133 名の方に申し込みいただきました。これまでも必ず定員に達していましたが、今回の申込数から本研修に対する潜在的な期待及び関心の高さがうかがえました。受講者の内訳としては例年通り QAU 担当者を始めとして、それ以外の信頼性に関わる業務に従事されている方々（試験責任者／試験従事者／運営管理者など）にも多く受講いただきました。また、医薬品／医療機器／再生医療等製品 GLP に関与されている方のみならず、農薬 GLP、化学物質 GLP あるいは信頼性の基準に携わっておられる多くの方々にも受講いただきました。

今回の研修では、例年行っている試験及び施設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、特別講義として、前回のベーシック研修終了後のアンケートで受講者から要望が多かった「医薬品 GLP と農薬 GLP (化学物質 GLP) との違い」について講義を行いました。

以下にプログラムを示します。

【プログラム】

- | | |
|----------------------------------|-------------------------|
| 1. GLP 制定の経緯と QAU の役割 | 鈴木真一（マルホ株式会社） |
| 2. 試験計画書の調査 | 山口真理（株式会社大塚製薬工場） |
| 3. 現場の調査 | 須藤宏和（中外製薬株式会社） |
| 4. 生データの調査 | 福田文美（エーザイ株式会社） |
| 5. 最終報告書の調査 | 前田真弓（マルホ株式会社） |
| 6. 資料保存の調査 | 前田真弓（マルホ株式会社） |
| 7. 医薬品 GLP と農薬 GLP（化学物質 GLP）との違い | 小嶋五百合（一般財団法人残留農薬研究所） |
| 8. GLP-QAP 登録制度の概要と試験問題の解説 | 栗原明義（GLP-QAP 登録小委員会委員長） |

「GLP 制定の経緯と QAU の役割」では、GLP が制定された背景、試験の信頼性確保と QAU の役割に加え、理想の QA について講義を行いました。「試験計画書の調査」、「現場の調査」、「生デー

タの調査」及び「最終報告書の調査」では、それぞれ試験計画書、現場（試験操作、施設）、生データ又は最終報告書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・留意点を示したり、具体的な事例を交えたりしながら説明しました。また、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」（「あるべき姿の検討 理想の QA とは（GLP 部会成果物 No. 131 より）」に基づき設定）のため、講義には講師の経験に基づく演習問題も取り入れました。録画配信形式のため、本研修の特長であった受講者参加型の双方向の講義は提供できませんでしたが、演習問題では講師が質問を投げかけた後、受講者が動画を一時停止して自ら考えていただけるように工夫しました。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・試験従事者の方にとっても、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。「資料保存の調査」においては、ハード及びソフト両面からの調査のポイント・留意点に加え、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の調査ポイントについても説明しました。

「医薬品 GLP と農薬 GLP（化学物質 GLP）との違い」についての特別講義では、医薬品等以外の GLP に馴染みのない受講者に理解していただけるよう、日本の GLP の種類や用語の違いから説明を始め、試験の実施手順や GLP 適合確認の状況などについて、医薬品 GLP との相違点を中心に講義を行いました。また、独立行政法人 農林水産消費安全技術センター（FAMIC）による農薬 GLP の適合確認調査を受けた事例の紹介もあり、特に農薬 GLP の調査を受ける予定の施設にとっては、コロナ渦での調査の様子を知ることができて有用だったと思います。

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示した後、解説を行いました。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。

研修終了後のアンケートで寄せられた講義に関する質問に対しては、講師全員で検討後、回答しました。

これから受講者の皆様は、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 1 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考え方を加えてリスクを事前に察知し、枠にとらわれず複数の多面的な改善策を助言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の上、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、試験従事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様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やよりよい講義資料の作成にご尽力いただきました。また、受講者の皆様の反応が見えない録画という慣れない形式においても、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思いと受講者の皆様への細かい配慮や工夫が伝わる講義をしていただきました。講師の皆様の惜しみないご協力に深く感謝申し上げます。また、Web 配信という新たな試みに向けて各種手続きや配信までの準備を担い、受講者の皆様によりよい形で講義をお届けできる環境を整え、そのつど迅速かつ的確なご助言をくださった事務局の皆様にも心から

お礼申し上げます。

研修終了後、53名の受講者の皆様からアンケートへの回答をいただきました。初めての録画配信方式による開催で、行き届かない点もあったと存じます。講師一同、いただいたご意見を参考に、研修内容及び形式・構成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関わるご要望もいただきましたので、これを踏まえて、教育体制の見直し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ます。

以下に、アンケートへの回答の一部をご紹介します。本研修の報告とします。

【アンケートへの回答（抜粋）】

● 感想

- Web形式だったので多少不安があったが、とてもわかりやすく、また戻って見直したりメモをとっている間に止めておけると、自分のペースで観ることができたのがとてもよかった。
- 動画配信が今後も継続されることを強く望む。通常の研修会だと人数制限があり、かつ少数なので、このような役立つ内容の講演は多くの関係者に有益と考える。
- 動画配信形式の研修形態については、始めたばかりにしては大変完成度も高く、私の場合は通信関係のトラブルもなくよかったと思う。フェイストゥフェイスの交流がないという点はあるものの、移動の必要がない、出張旅費が不要と、いろいろメリットはあるので、今後もこの形態を活用していただければと思う。
- 計画書、生データ、最終報告書、資料保存施設の調査と自分の業務に沿った内容だったので、今回受講できてよかった。
- 各講義、とても勉強になった。QAUとしての心構えなどが印象に残った。演習問題も、実際の現場調査をイメージしやすく、より内容が頭に入った。
- 資料がとても見やすく、わかりやすかった。「解説」や「Point」が記載されており、ポイントをつかみやすかった。
- 新たな情報を加味しながらこのくらいのレベルの内容で継続していただければありがたい。
- QA経験が3年未満の方のGLP-QAPの受験が多いと聞いて、自分も受けてみようかと思った。
- 医薬品以外のGLPについても固定セクションとして続けていただきたい。
- 運営管理者になり日が浅いが、QAからの視点でGLP組織を考えてみることで非常にためになった。

● 要望

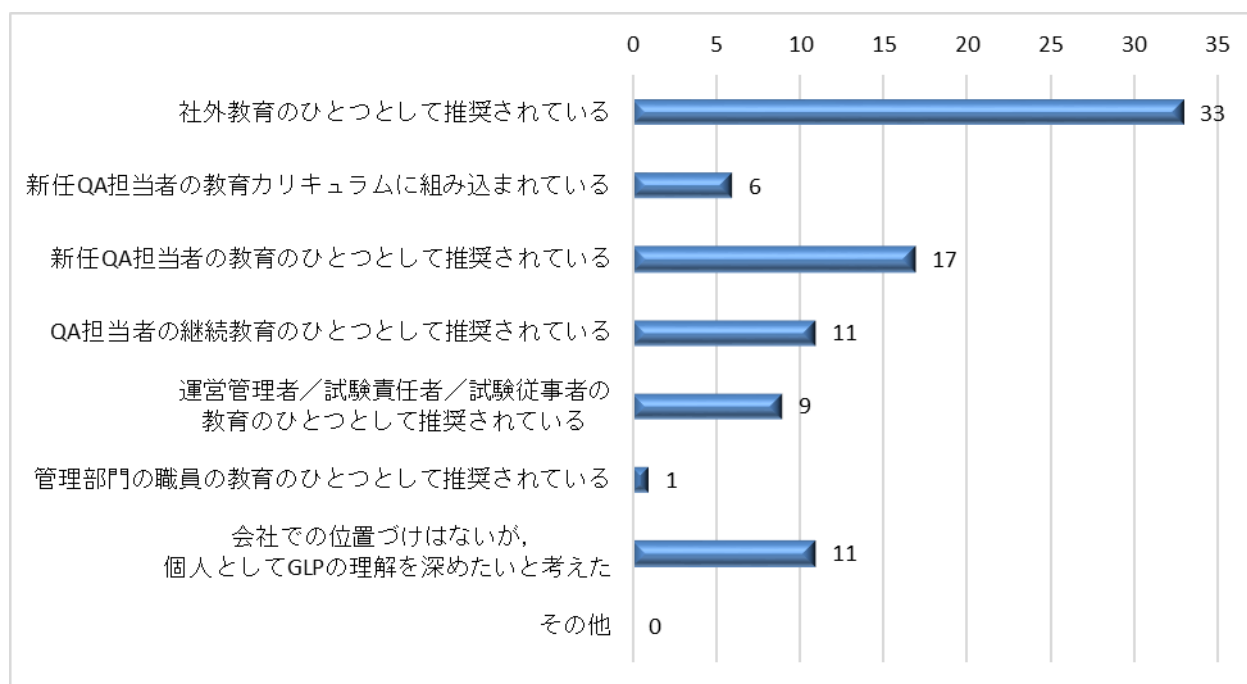
- 公開期間が短い。もう数日あるとありがたい。
- 根本の部分をもっと増やしてほしい。省令はこう定められている、というだけではなく、なぜそうなっているのかを知りたい。
- 省令にない指摘事項や省令の解釈等の説明をもっと増やしてほしい。
- 事例を用いた演習問題をもっと増やしていただけると現場調査に活かせると思う。GLP適合性調査における事例報告等（指摘に対する具体的な対応なども知りたい）
- 資料保存施設の委託が近年増えているという話があったので、資料保存だけでなく試験委託に関してもポイントがあれば、本研修に盛り込まれているとよいと思った。
- 複数場所試験について、各項目に点在しているのでまとめてほしい。

- 文字ばかりのため、理解が難しかった。
- 各講師においてスライドの見やすさに差があったように感じた。ライブ形式だと講師のしゃべりや雰囲気では気にならないが、Web形式だと落ち着いてみるため、講師のスライド作成の特色というのが逆に気になった。定型のテンプレートを用いるなどするとよいと思う。
- 可能であれば、申込の時点で動画視聴の総時間を目安でよいので示してもらいたい（今回の場合だと7時間のような形）と感じた。
- アンケートの回答選択肢に疑問を感じる項目が複数あった。是非改善してほしい。もう少し詳しく知りたかった講義を尋ねる設問（回答必須）について、『なし』の選択肢が必要。研修の前後での知識・技術の理解度の変化を尋ねる設問（回答必須）について、『視聴しなかった』の選択肢が準備されていない。

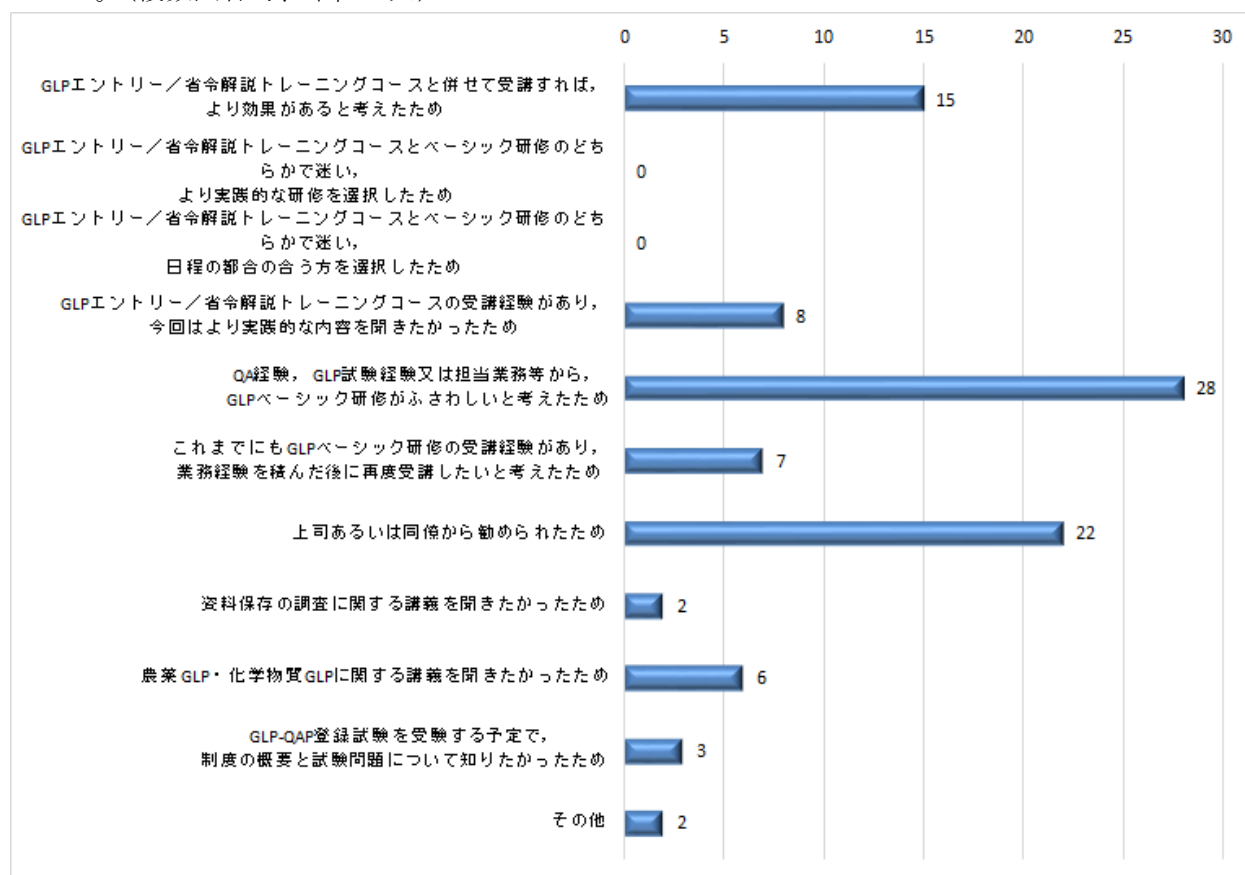
● 今後取り上げてほしいトピック

- データ・インテグリティ（OECD No.22）に関する内容
- 電子データの保存期間、見読性の維持、生データの定義変更など今後増えてくるであろう電子データについて資料保存施設管理従事者としてどう対応していくべきかの講義
- 受講者のターゲットを「SD」「運営管理者」とした教育講座
- 他の GLP 制度（安衛法 GLP 等）

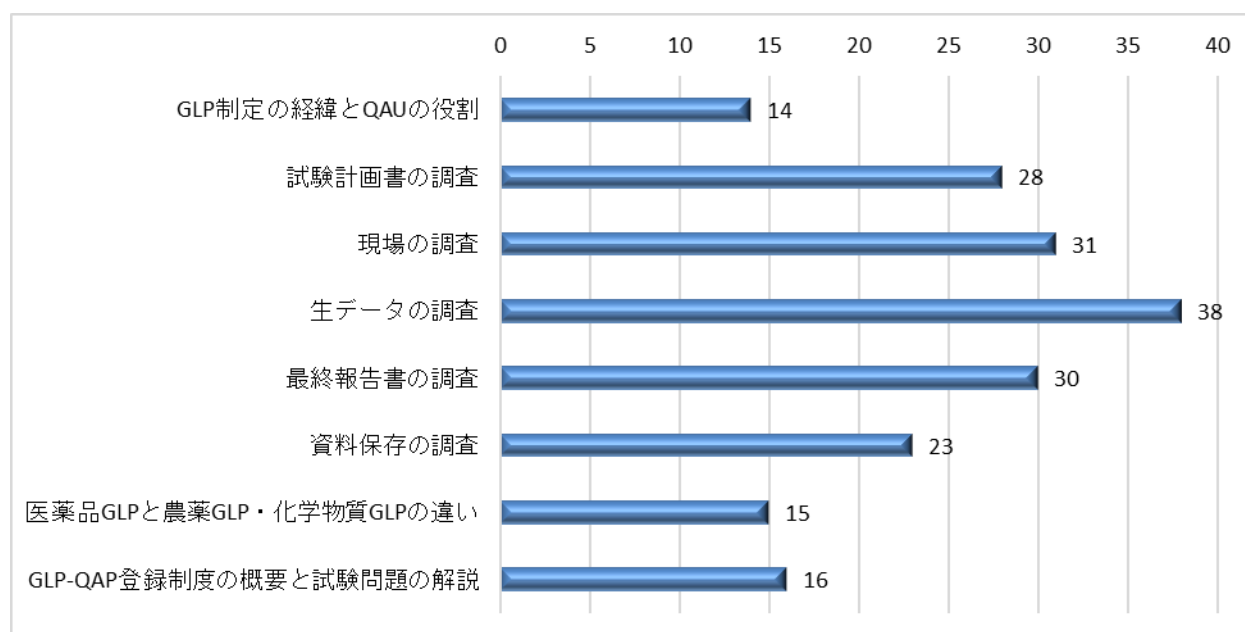
Q1. あなたの会社あるいは上司は、この研修をどのような位置づけ（目的）で受講させていますか。
（複数回答可、単位：人）



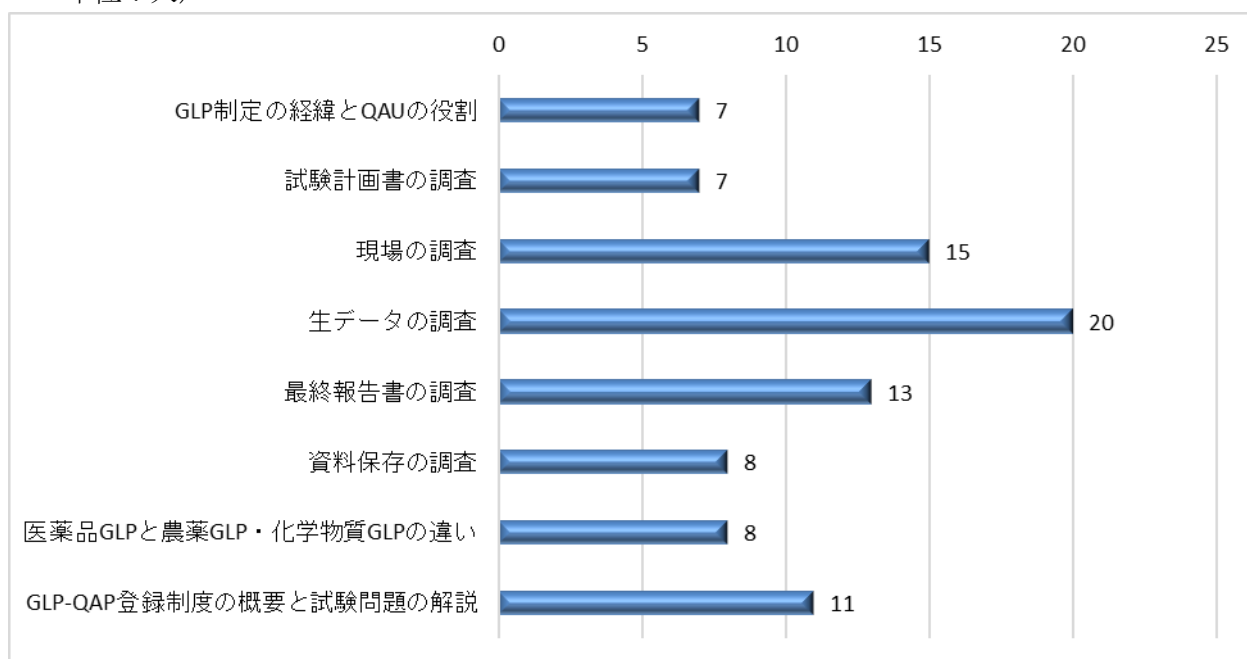
Q2. 今回、JSQA の教育講座の中から GLP ベーシック研修の受講を選択された理由を教えてください。（複数回答可、単位：人）



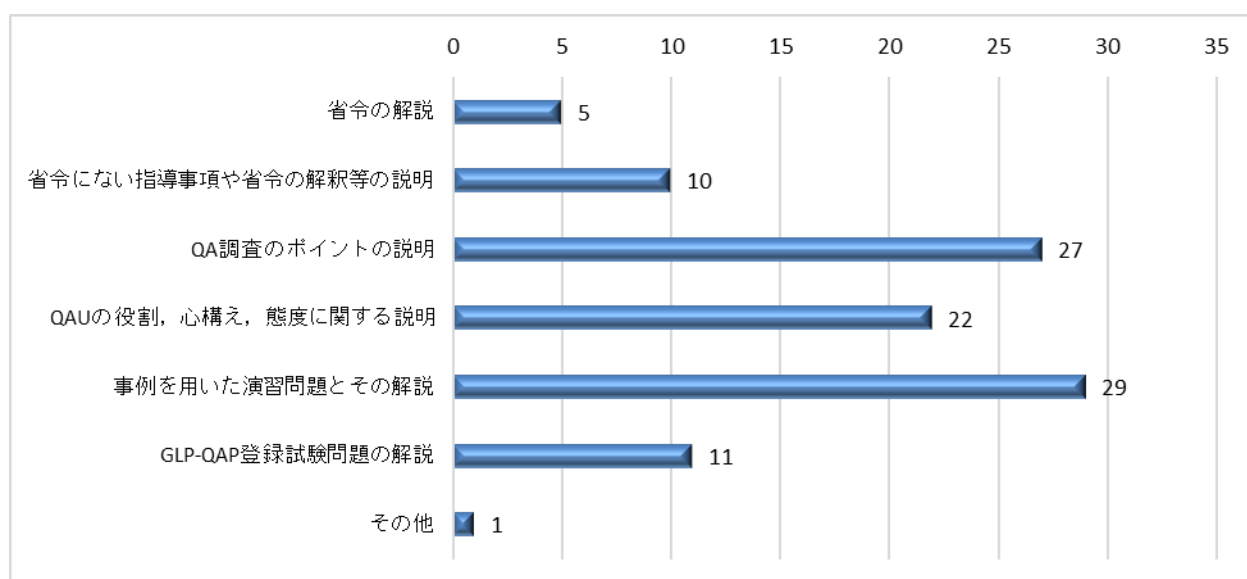
Q3. 本研修において、特に参考になったあるいは興味をもたれた講義は、何に関するものでしたか。（複数回答可、単位：人）



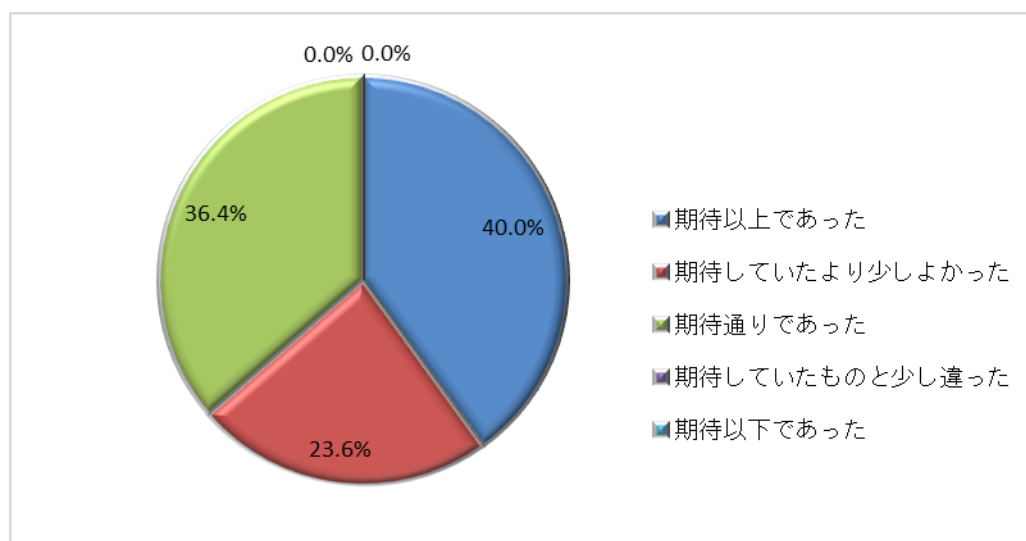
Q4. 本研修において、もう少し詳しく知りたかった講義は、何に関するものでしたか。(複数回答可、単位：人)



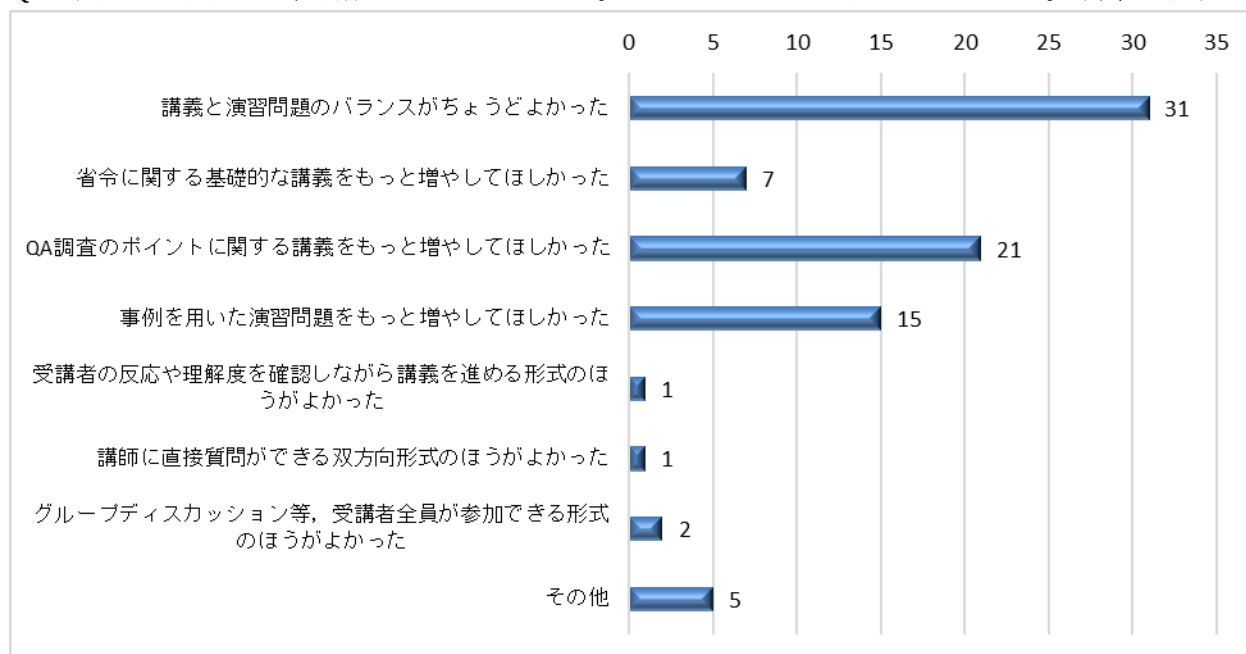
Q5. 本研修において、特に有用だった点を2つまで教えてください。(単位：人)



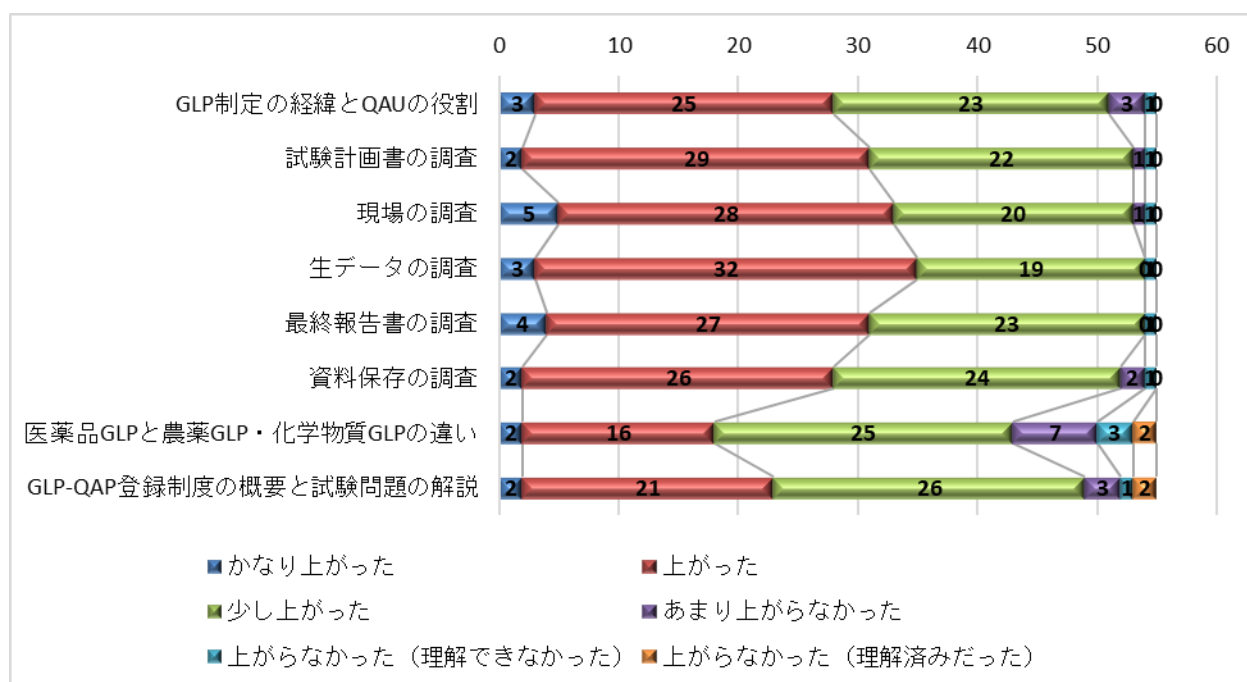
Q6. 本研修の研修内容は、全体的にいかがでしたか。



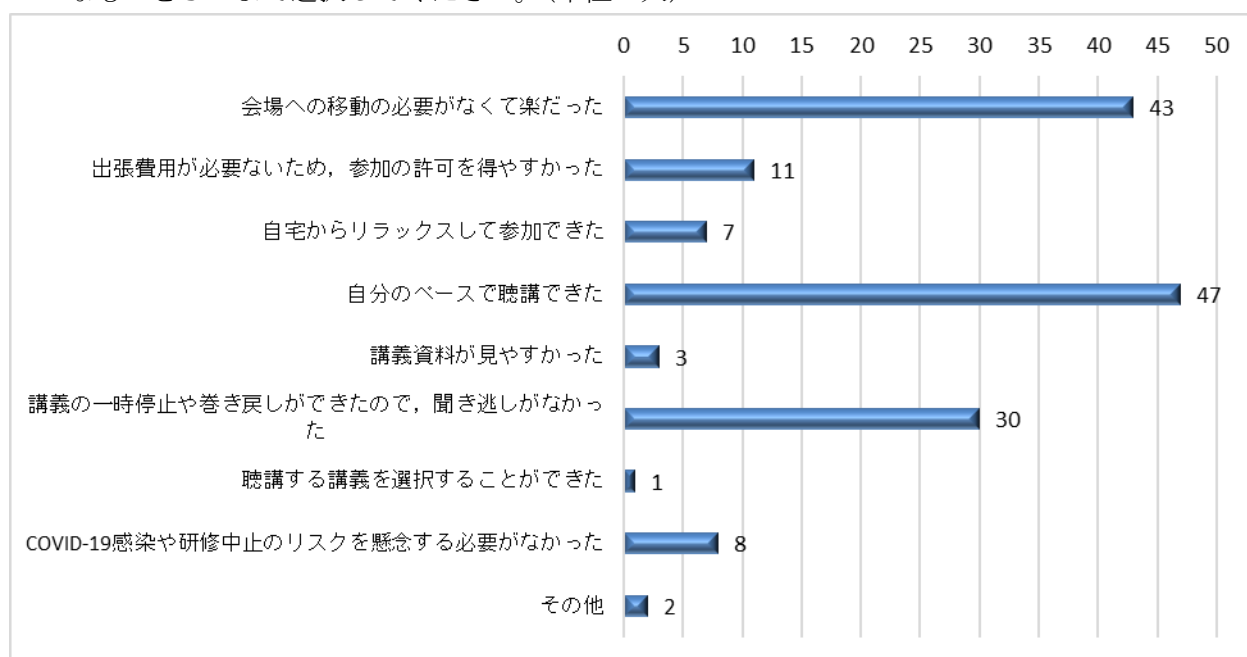
Q7. 本研修の研修形式、構成はいかがでしたか。感想を2つまで選択してください。(単位：人)



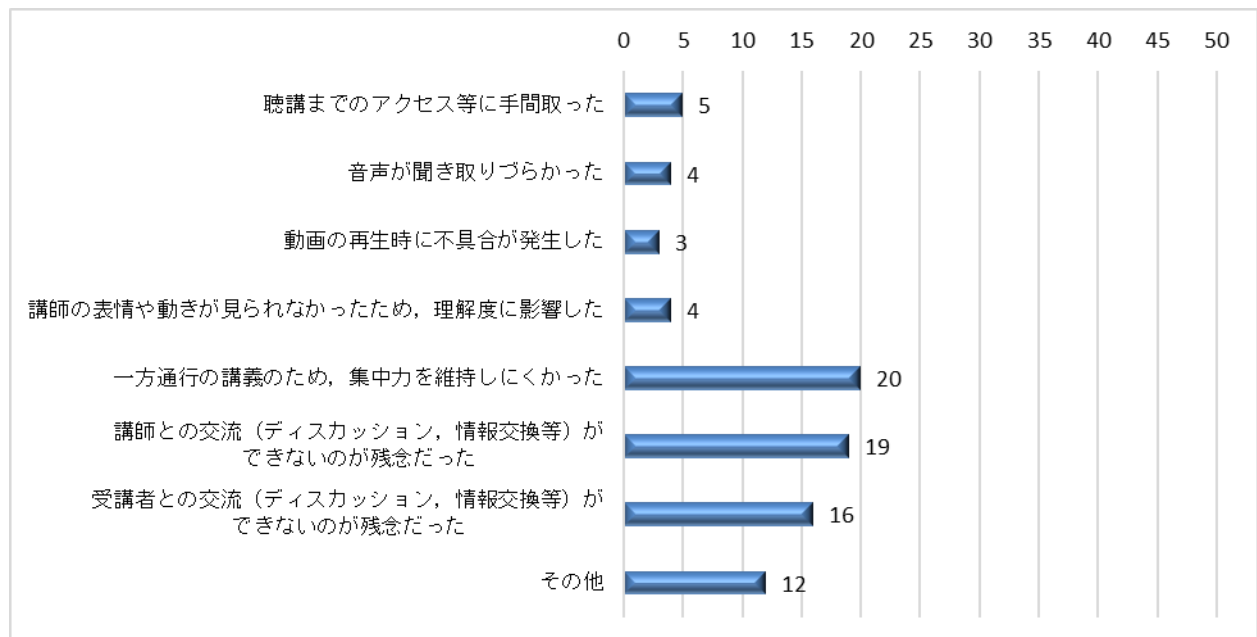
Q8. 今回の研修の前後で、以下の知識・技術の理解度に変化はありましたか。(単位：人)



Q9. 今回は初めての Web 配信による研修となりましたが、よかった点はどのような点でしたか。主なものを3つまで選択してください。(単位：人)



Q10. Web 配信による研修で不便・不都合だった点はどのような点でしたか。主なものを3つまで選択してください。(単位：人)



以上