

第 12 回 GLP ベーシック研修開催報告

2022 年 11 月 15 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 12 回 GLP ベーシック研修を 2022 年 9 月 15 日～30 日の期間、あらかじめ講義の音声を収録した動画をオンデマンド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。前回のベーシック研修終了後のアンケートで動画配信形式を強く求める声が多かったこと、COVID-19 の感染状況に左右されず、確実に開催できることから、今回は昨年度に引き続き動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ず、受講のための移動・宿泊の必要がないことに加え、受講者数の制限もないことから、181 名の方に申し込みをいただきました。同じく動画配信形式だった昨年度と比較しても約 1.4 倍の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。例年通り QAU 担当者を始めとして、それ以外の GLP 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、これまでのベーシック研修終了後のアンケートで要望が多かった「コンピューター調査」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（試験操作） 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 岡村早雄（科研製薬株式会社）
6. 施設調査（資料保存を含む） 須藤宏和（中外製薬株式会社）
7. コンピューター調査 吉山忠宏（中外製薬株式会社）
8. 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）
9. 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（試験操作）」、

「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）、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。動画配信形式のため、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。「施設調査（資料保存を含む）」においては、施設調査の意義、調査対象、調査時の着眼点・留意点に加え、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。この講義を通して、適切に施設を維持管理するポイントを学ぶことができ、施設管理の点からも試験の信頼性確保に繋げることができるものと考えています。

今回、新たにプログラムに追加した「コンピューター調査」では、近年のコンピューター化システムの使用の増加に伴う GLP 試験の環境の変化を受けて、コンピューターの調査の視点と QAU の役割、調査のタイミング及び調査の内容について、具体例を示しながら説明しました。今後のコンピューター調査をより実践的かつ効果的なものにするために有用だったのではないかと思います。

昨年度に引き続いてプログラムに盛り込んだ「医薬品 GLP と農薬 GLP（化学物質 GLP）との違い」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、試験の実施における規定、GLP 適合確認の状況、試験成績の取り扱いなどについて、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 の適合確認調査における指摘事例の紹介もあり、特に農薬 GLP 施設からの受講者にとっては参考になったと思います。

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直面すると思います。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するうえ、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動画配信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、動画の配信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ご心からお礼申し上げます。

研修終了後、52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。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くと考えています。また、今後取り上げてほしいトピックとして挙げていただいたものの中には、GLP ベーシック研修ではなく、GLP アドバンス研修でテーマとして取り上げ、じっくり取り組んだほうがよいと思われるトピックもありましたので、両研修を併せて検討したいと思います。GLP アドバンス研修の開催案内についても注目していただければと思います。さらに、GLP 部会の教育講座全体に関わること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）】

● よかった点

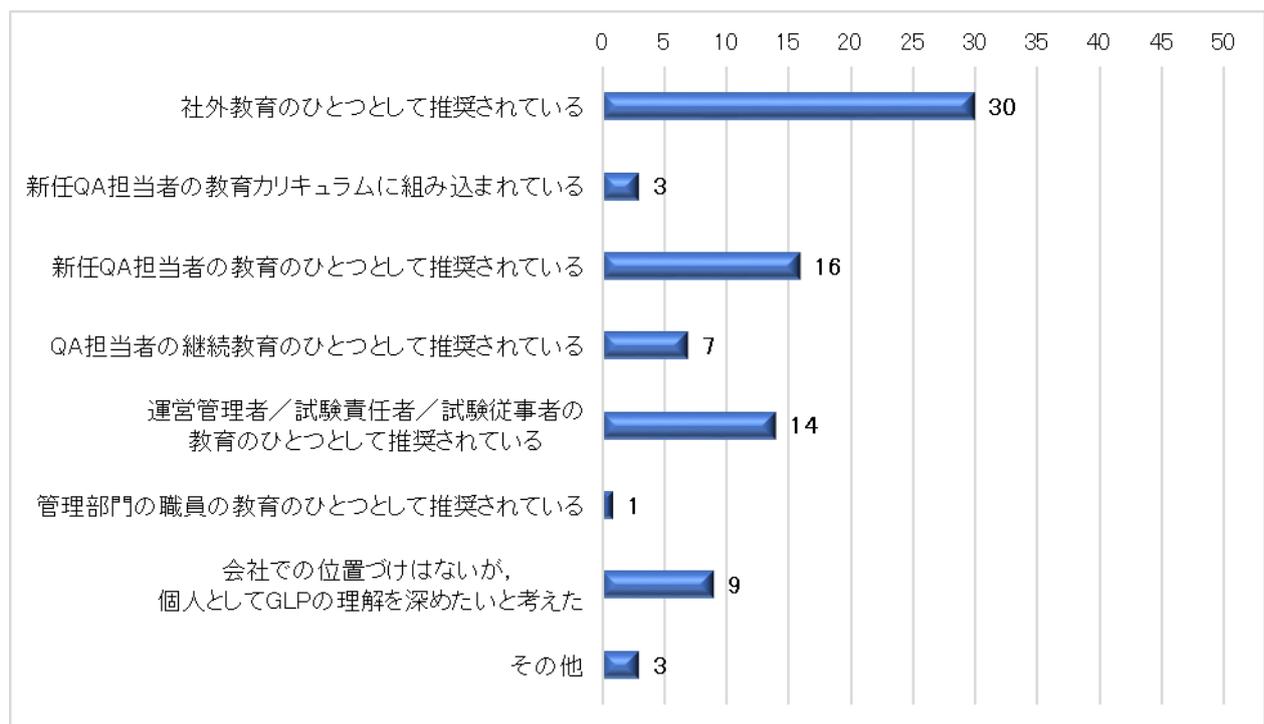
- 初心者だが内容も理解しやすく、非常に勉強になった。
- ベーシック研修は経験年数が比較的浅い方に向けた研修ではあるが、今回、ベーシック研修を受講して、日常の業務を見直すためのよい機会となった。
- QA 部門に配属後 6 年目となるが、改めて学べることもあり、有意義な講義だった。
- QA ではなく、試験従事者として業務を実施しているが、普段の業務で注意すべき点などが把握でき参考になった。
- GLP 試験を実施しているわけではないが心構え等 QA として必要な共通の要素は多くあり、今後の自分の業務に活かしていきたいと思った。
- 調査における心がまえや態度について言及されているのが印象に残った。
- 演習と回答、解説の流れは実際の現場でも迷いそうな内容もあり、理解しやすくよかった。
- コンピューター調査の講義が加わるなど、内容が少し追加された点がよかった。
- 動画配信形式だと考える時間を持つことができ、わからないところ・聞き逃したところを振り返って確認できるのでとてもよかった。
- 同じ講義を複数回視聴できたので、わからなかったり、聞き漏らしたりしたところを確認できた。
- オンデマンド配信による研修を絶やさないで欲しい。講義が 1 日集中型だと疲れが出たりする。

● 改善要望

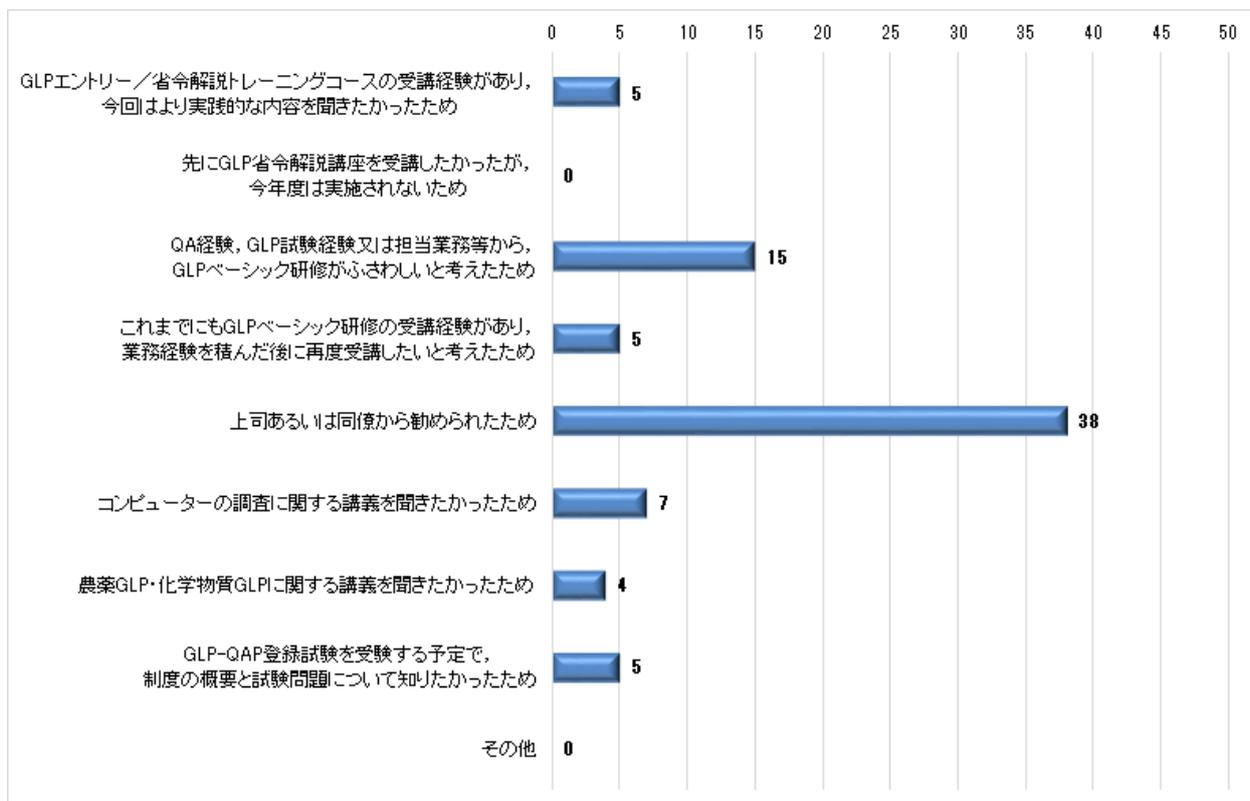
- 視聴可能な期間が短かった。
- 上期終了の追い込みで忙しい時期（しかも中旬から月末）に受講期間が重なっており、受講時間の確保が難しかった。
- オンデマンド動画配信による講義であれば、年複数回の開催も可能ではないか。
- 10/1 付けで QA 部門に異動された方が、この GLP ベーシック研修を受講できるとよいと思った。
- オンデマンド動画配信であれば複数人での聴講ができるとよい。

- 「GLP-QAP 登録制度の概要と試験問題の解説」のスライドが配布資料内に含まれないのはしょうがないと思うが、それ以外の講義では配布したスライドに全部内容を記載してほしい。
- 終始動画にノイズが入っているものがあった。
- 何度巻き戻しても聞き取れない部分があった。
- 質問を受講期間中は複数回受付可能な形態にしていただけることを要望する。
- 今後取り上げてほしいトピック
 - 前回の GLP ベーシック研修から変更のあった省令（GLP 原則）の変更点概説
 - 査察事例
 - 事例を挙げての演習だけの研修
 - コンピューターシステムや動物供給業者などサプライヤーに関する調査の方法やポイント
 - データインテグリティへの対応や調査方法など
 - 電子のデータを生データと定義したものを電子で調査する場合について
 - コンピューターシステム調査の実例、演習
 - CSV 管理の具体的運用方法
 - 農薬 GLP をメインにした講義

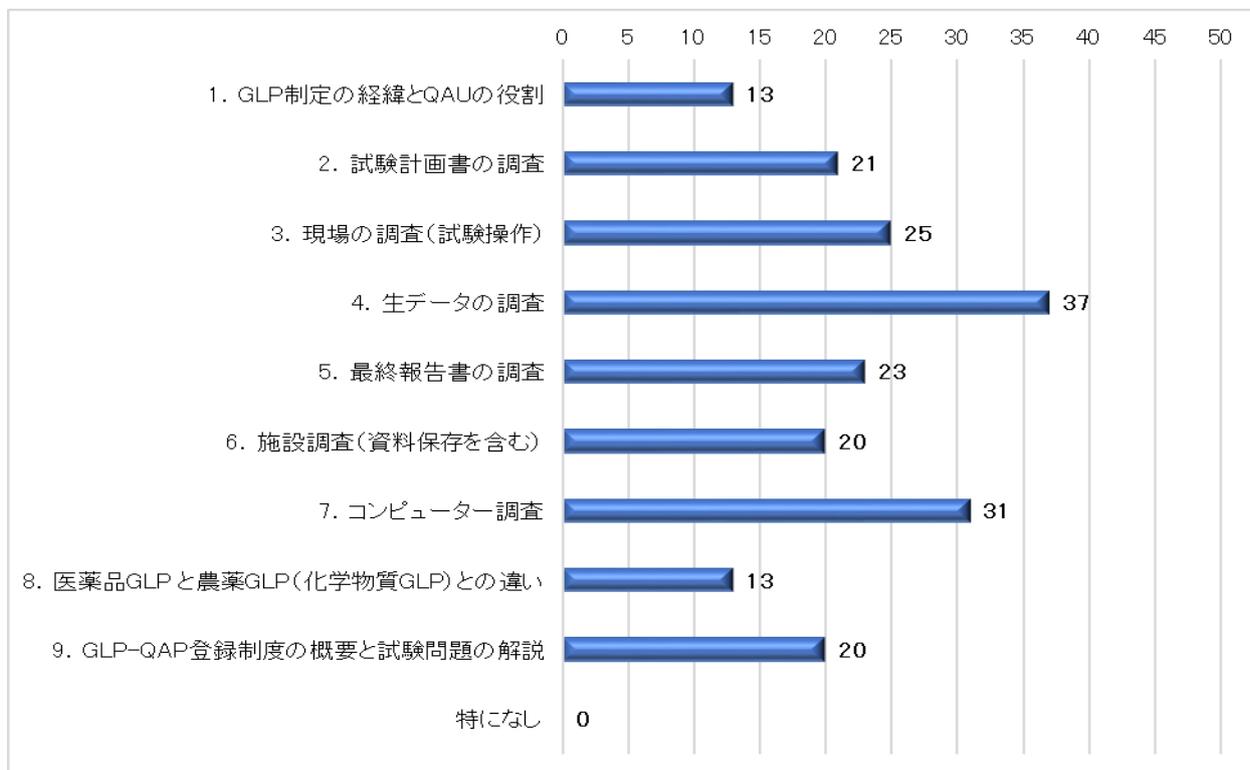
Q1. あなたの会社あるいは上司は、この研修をどのような位置づけ（目的）で受講させていますか。
（複数回答可、単位：人）



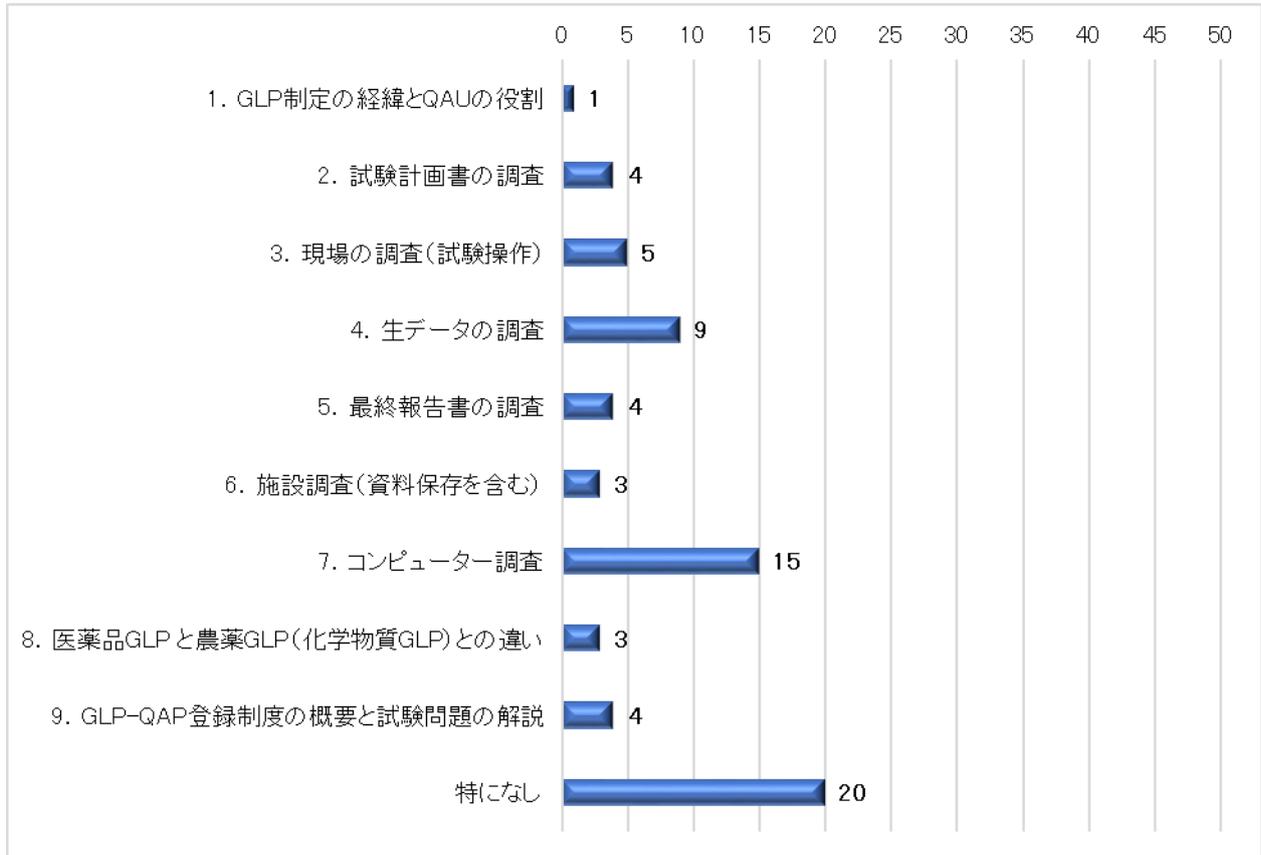
Q2. 今回、JSQA の教育講座の中から GLP ベーシック研修の受講を選択された理由を教えてください。(複数回答可、単位：人)



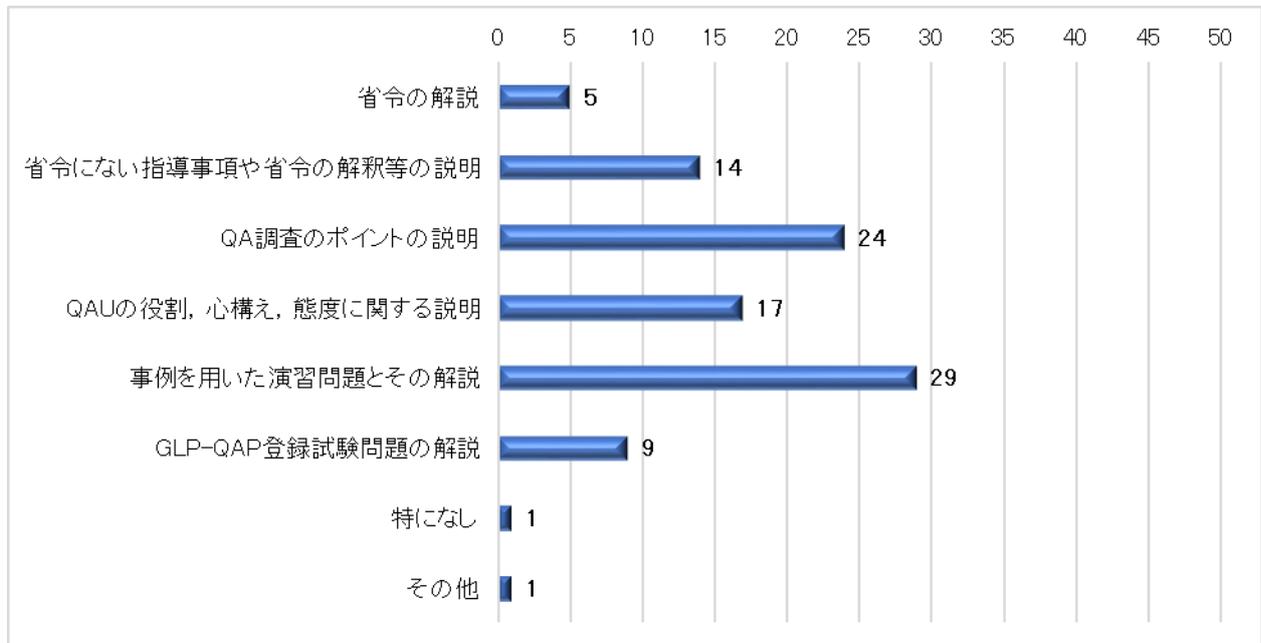
Q3. 本研修において、特に参考になったあるいは興味をもたれた講義は、何に関するものでしたか。(複数回答可、単位：人)



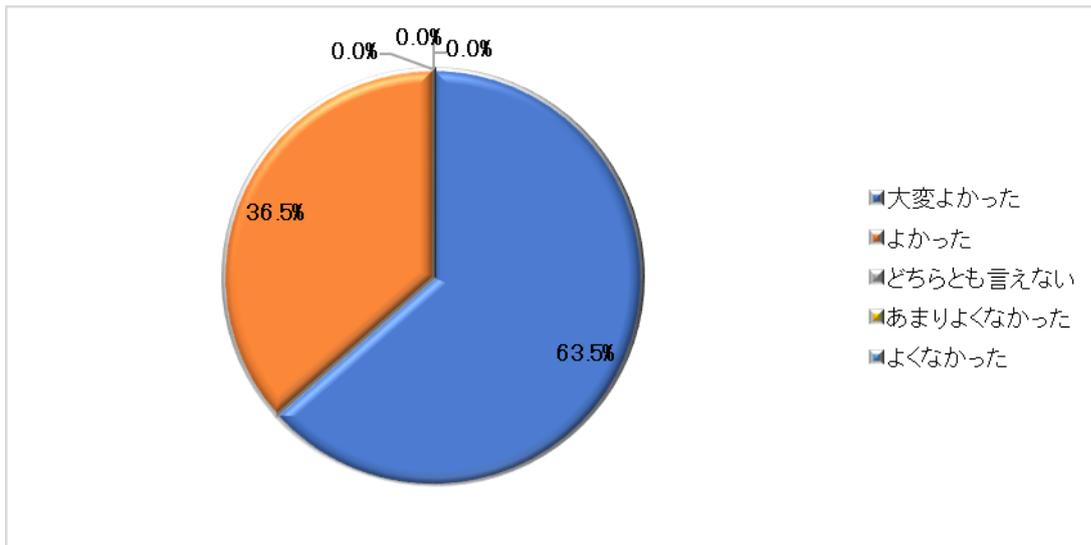
Q4. 本研修において、もう少し詳しく知りたかった講義は、何に関するものでしたか。(複数回答可、単位：人)



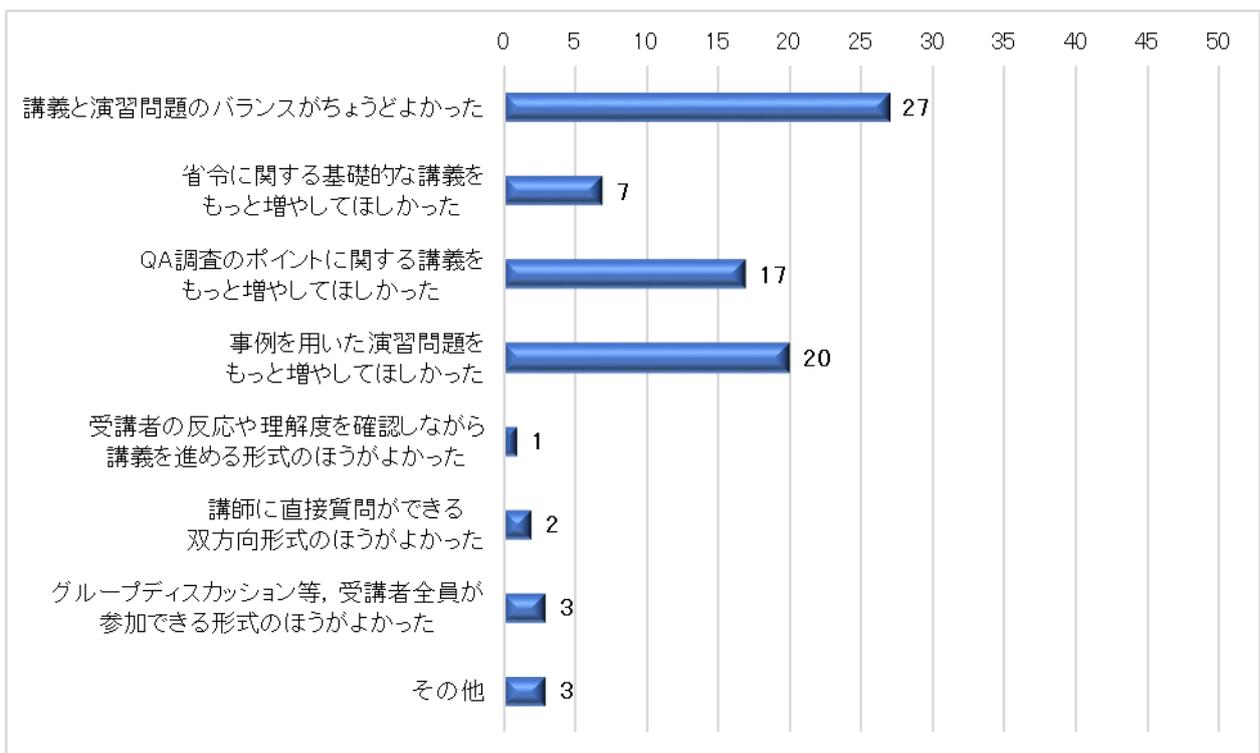
Q5. 本研修において、特に有用だった点を2つまで教えてください。(単位：人)



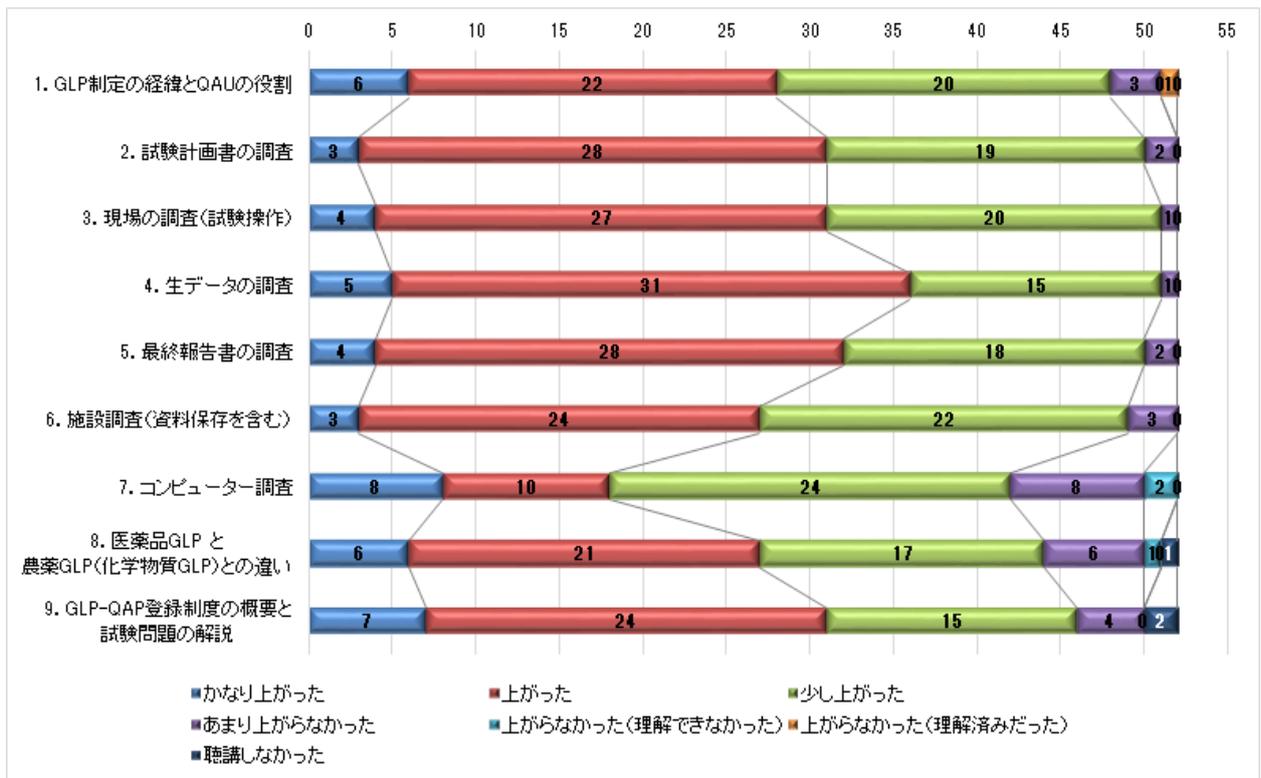
Q6. 本研修の研修内容は、全体的にいかがでしたか。



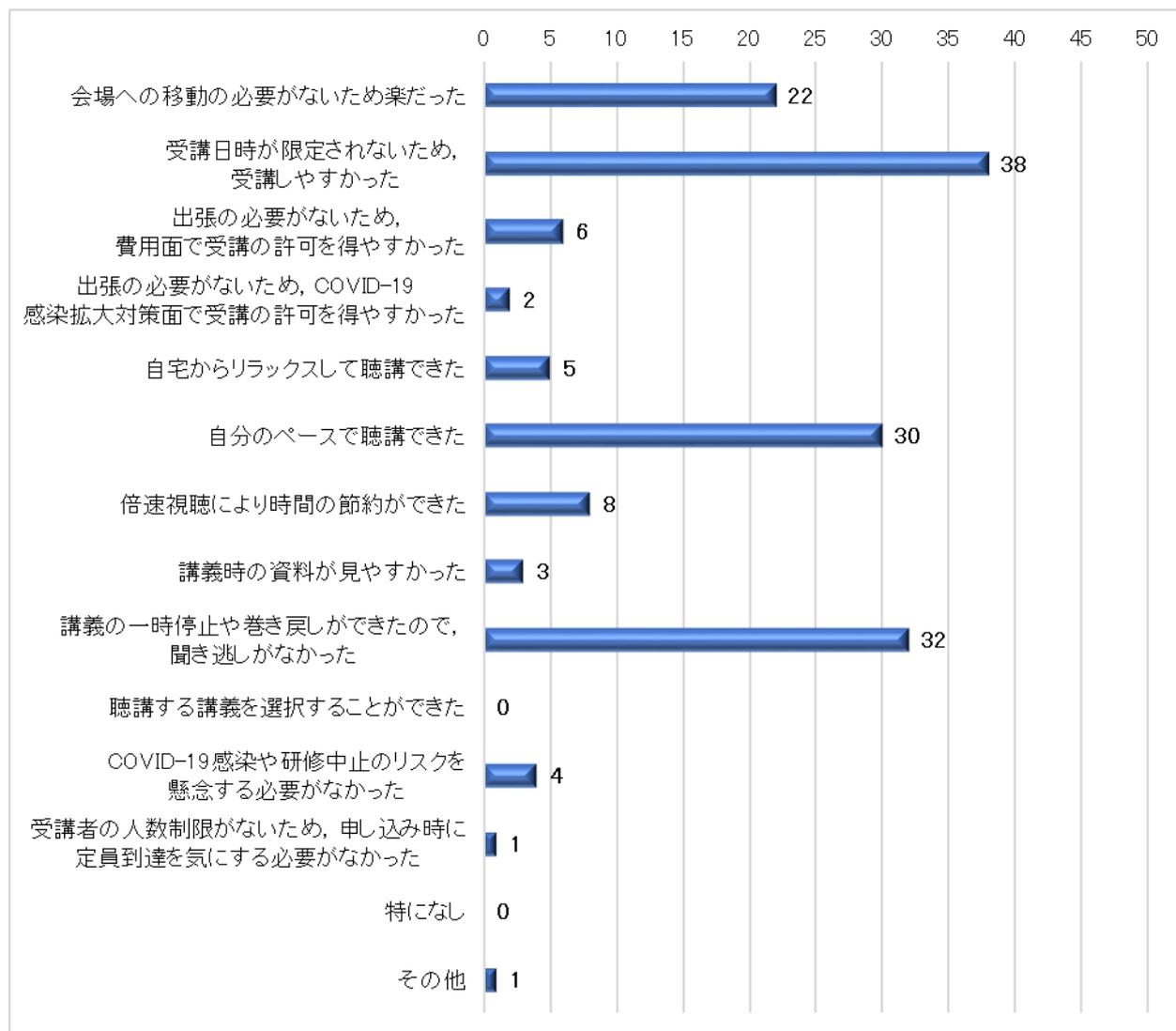
Q7. 本研修の研修形式、構成はいかがでしたか。感想を2つまで選択してください。(単位：人)



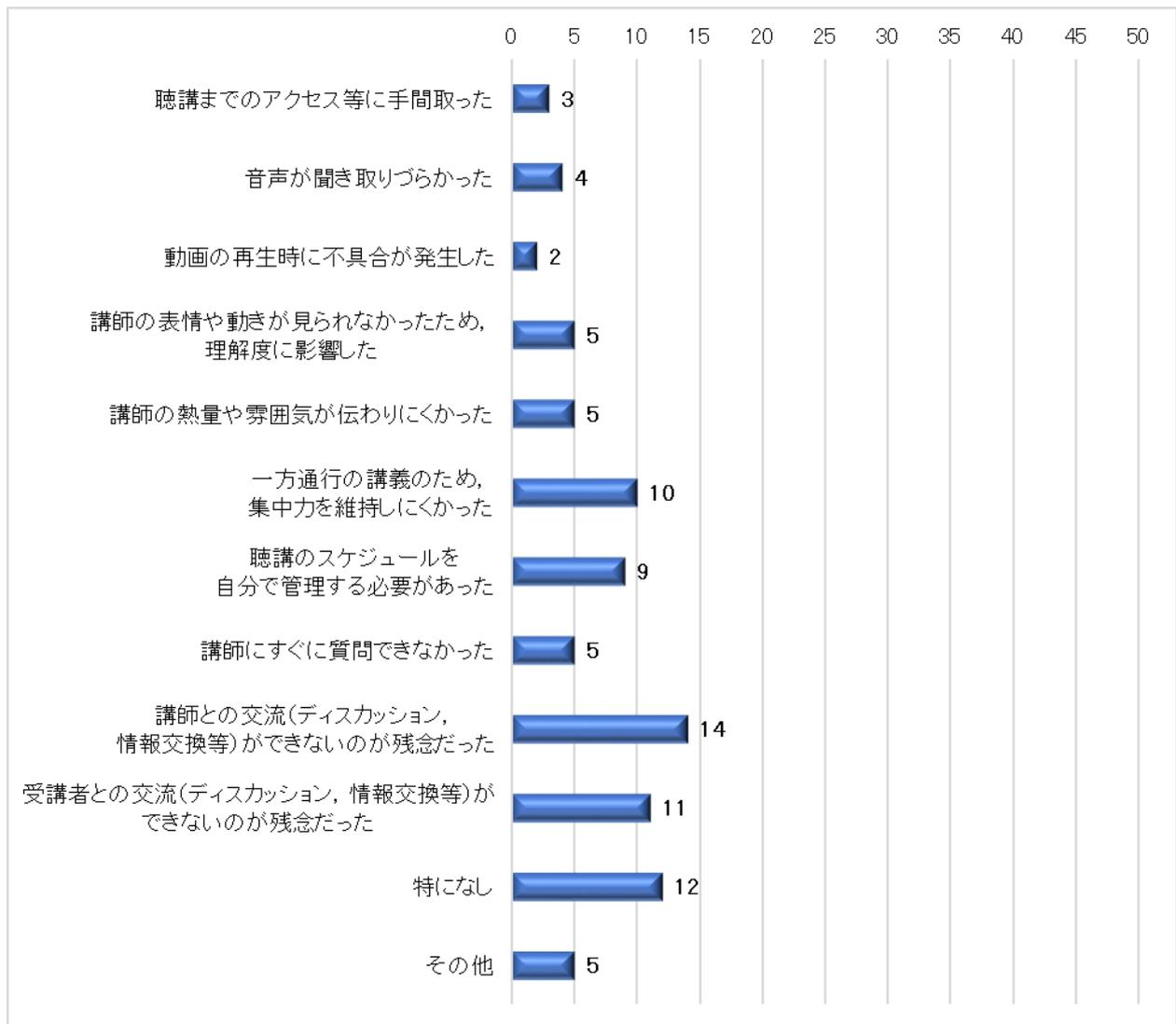
Q8. 今回の研修の前後で、以下の知識・技術の理解度に変化はありましたか。(単位：人)



Q9. 今回はオンデマンド動画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. オンデマンド動画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