

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
幹事：MSD 株式会社 佐藤麻希子

1. 講座概要

2016年11月11日、(公財)仏教伝道協会 BDK 会議室 8階「和」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。講義には49名の方々にご参加頂きました。

当該教育研修講座は、約3時間半の時間を使い、主にGVPとGPSPの自己点検担当者を対象に、自己点検の考え方、自己点検の業務プロセス全般とそのポイントについて、講義形式で解説しました。また、講座参加者からの事前質問による疑問等に対しプロジェクトメンバーがパネルディスカッション形式で回答するQ&Aの時間を設けたプログラム構成としました。

2. 参加者の構成

募集50名に対し、参加申し込み締め切り後1名の方のキャンセルのため、49名の方に講座にご参加頂きました。参加者の構成は、以下の通りでした。

- ✓ 事務局申し込み時のJSQA 会員／非会員の別では、JQAS 会員が29名（59.2%）、非会員が20名（40.8%）の内訳でした。JSQA 会員の参加者の所属部会は、GCP 部会18名、製販部会11名でした。
- ✓ 当日、参加者の方々の背景を調査し、49名中46名の方にご回答いただきました。
 - 現在の所属部署では、監査部門所属が28名（60.9%）と最も多く、次いでPV 部門14名（30.4%）でした。
 - GVP 及び GPSP 業務経験は、いずれも参加者の6割以上の方が未経験で、経験のある方も経験年数5年未満と5年以上の方が約半分ずつという構成でした。
 - GVP 及び GPSP 自己点検の業務は、いずれも参加者の約6割以上の方が経験されていましたが、経験年数として3年未満の方が約7割を占め、自己点検の経験のない方を考慮すると自己点検の基礎を学ぶ目的でご参加いただいた方が全体の約8割と考えられました。
 - 一方で、参加者の約6割の方がGCP 等 GxP 監査の業務経験されており、その半数の方が5年以上の監査経験をお持ちでした。今回、参加者にGCP 部会所属の方が多かったことが影響していると考えられました。



3. 講演内容

当講座は、大場久義氏（Meiji Seika ファルマ（株））の司会進行の元、上田俊則部会長（リードケミカル（株））の挨拶に始まり、大場氏によるオリエンテーションが行われました。その後、「自己点検の考え方」「GVP／GPSP 自己点検技法」の講義が実施されました。当講座は、開催前に参加者から自己点検に関する質問を収集していました。講義後、パネルディスカッション形式で回答する Q&A の講義を設定し、これら質問に対する講座としての回答を説明しました。各講義の内容は以下の通りです。



3-1. 自己点検の考え方（時間：13:10～13:30、講師：MSD（株）佐藤麻希子氏）

自己点検に関する基礎的な理解を再確認する目的で、「自己点検と監査」「QA、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」の 3 つの内容を説明されました。講義の最後に、以下の内容がまとめとして発表されました。

- ✓ 自己点検の本来求められている意義は監査と同じ
- ✓ 自己点検は「品質保証」活動の根幹
- ✓ 自己点検は QC ではない
- ✓ 自己点検の意義は品質保証と業務改善
- ✓ 自己点検担当者は、自己点検の意義、役割等の基本的な考え方を持ち、業務に役立つ知識やスキルを常にブラッシュアップする



3-2. GVP／GPSP 自己点検技法（時間：13:30～15:25（途中休憩 15 分）、講師：ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）齋藤達也氏）

当講座の主要講義として、自己点検技法を「自己点検の手順」「自己点検の種類・仕訳」「記録の保存」の大きく 3 つの内容に分けて説明されました。

「自己点検の手順」では、計画書作成～実施通知～実施と評価～報告～改善措置の自己点検業務の一連の流れに沿い、基本的な内容から実務経験を踏まえて注意すべき事項まで細部にわたり説明されました。また、チェックリスト等のツール、サンプリングの手法についても、詳細に取

り上げられました。「自己点検の種類・仕訳」では、定期・臨時の自己点検の他、実施部門、業務委託先や受託業務の自己点検について、実施対象の範囲や実施方法、実施にあたり注意すべき事項が説明されました。「記録の保存」では、GVP/GPSP の省令から保存すべき資料とその責任者について説明されました。

講義の冒頭及び最後に、自己点検は GVP/GPSP 省令で規定された、製薬企業の当然の義務であるだけでなく、自己点検を定期的かつ確実にやり、指摘事項を改善事項として完了までフォローすることにより、報告漏れ等のリスクを低減する「リスク管理機能」を有する活動であることが強調されました。

また、当講義では、参加者 4 名の方から実務に関連した具体的な質問が出され、いずれの質問に対しても齋藤氏の経験を生かした丁寧な回答がなされていました。



3-3. Q&A (事前質問シートの結果を踏まえて) (時間：15:30～16:30 (パネラー：協和発酵キリン (株) 西村哲氏、 Bristol-Myers Squibb (株) 齋藤達也氏、MSD (株) 野口直志氏)

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収集しました。事前質問では、「GVP/GPSP 省令で規定されている各業務の自己点検を行う上で困っていることや疑問に關していること」を自由記載の形式で上げていただき、2 週間の収集期間に 29 名の方々から総計 100 問の質問が寄せられました。これら 100 問を、同一質問者による重複質問 (例：GVP と GPSP に分け、同じ質問が記載されている等) を取り纏めた 89 問に整理し、プロジェクトグループで回答を検討しました。講義内で説明可能な質問は、可能な限り講義に内容を含め、講義で十分な説明が困難であったり、多くの方が疑問に思っておられる等の 27 問を当 Q&A で取り上げる質問に選択しました。



当 Q&A は西村氏の進行の元、西村氏及び齋藤氏が実務担当者の立場、野口氏が総括製造販売責任者の立場という、2 つの視点での回答を行いました。

1 時間で 27 問を取り上げることは、時間的にも内容的にも挑戦的な試みでしたが、参加者に共有することが有益と思われる 27 問に絞ったこともあり、参加者の方々がパネラーの回答を熱心にメモされる姿が見られました。当 Q&A は当講座の中で、最も内容の濃い講義となりました。

最後に、特別プロジェクト 2 グループ担当理事の野口直志氏 (MSD (株)) の閉会の挨拶をもって、当講座は無事に終了しました。

4. 講座アンケート結果

当講座アンケートは、11 月末の期限で、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予定です。当報告書にはアンケート結果を含めず、詳細は後日幹事会等で報告いたします。

講座実施後、会場にて数名の方より「非常に勉強になった」「参加して良かった」等の前向きなコメントをお声掛け頂きました。プロジェクトグループとしてアンケート結果に期待を寄せています。

5. 今後の活動予定

2016 年、特別プロジェクト 2 グループでは、当講座の実施を第一目標に活動を続けてきました。当講座のアンケート結果の共有及び評価について、年内にプロジェクトグループで検討の予定です。また、今後も当講座を発展的に継続し、更に内容を充実させていくため、当講座を実施するにあたって見出された問題点とその改善策やノウハウの継承についても、プロジェクトグループで検討の予定です。

製造販売後部会教育講座としては、過去に GQP 及び GVP/GPSP の BASIC コースの実施実績がありますが、製造販売後部会教育講座の全体像を再検討し、BASIC コースのあり方と BASIC コースの前後のコース（Beginner コース及び Advance コース）の関係を定義することが必要と考えております。その上で、今後新たに開発するコースを検討、2017 年以降の開発～実施に向けて活動することを視野に入れています。また、当講座は短期間で講座定員に達してしまったこともあり、当講座のアンケート結果も考慮した上で、2017 年の再開催も検討していくべきと考えております。

以上