

製造販売後部会教育研修講座 BASIC コース  
「GQP 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 幹事  
大正製薬(株) 北川 昌幸

2015年5月26日、一般社団法人 日本QA研究会 A/B/C/D 会議室にて、日本QA研究会製造販売後部会主催による製造販売後部会教育研修講座 BASIC コース「GQP 自己点検技法（総論）」を開催した。

本講座は、GQP の自己点検担当者を対象に、GQP における自己点検の役割や自己点検の進め方とポイントについて講義形式で解説するだけでなく、自己点検を進める上で問題となりやすい事例を取り上げ、グループワークで検討し発表時に討議することにより、受講者が自らの自己点検方法を見直すきっかけとなるような講座を目指し実施した。

詳細は以下の通りである。

1. 講座の概要

【講座名】 製造販売後部会教育研修講座 BASIC コース「GQP 自己点検技法（総論）」

【日 時】 2015年5月26日（水） 10:30～17:10 （受付は9:45～）

【会 場】 日本QA研究会 A/B/C/D 会議室

【対象者】 ①一般社団法人 日本QA研究会 会員

②一般社団法人 日本QA研究会に登録された法人所属の方で、会員登録されていない方（非会員）

【参加条件】 以下に該当する方（但し、①②は必須）

①GQP に関する法令や通知を認識している。

②自己点検／監査等の信頼性保証業務の経験がある。

③自身が行う自己点検の方法に満足していない。もう一步踏み込んで学習して、業務の幅を広げたい。

【募集人員】 40名

【参加者】 40名（会員20名、非会員20名）

【講座内容】

カリキュラム	講師
GQP と自己点検	興和(株) 澤田 克彦
自己点検技法 ～自己点検の進め方とそのポイントについて～	興和(株) 澤田 克彦

カリキュラム	講師
自己点検の進め方に関する課題検討(グループディスカッション)	(進行) 大正製薬(株) 北川 昌幸 (チューター) 興和(株) 澤田 克彦 大正製薬(株) 北川 昌幸 アステラス製薬(株) 岡崎 篤 メルクセローノ(株) 野見山 玲子 AC メディカル(株) 種田 礼美
自己点検の進め方に関する課題検討 結果発表	(進行) 興和(株) 澤田克彦 (コメンテーター) 上記チューターと同様
課題検討の解説/質疑応答	興和(株) 澤田克彦
自己点検担当者に求められるもの	興和(株) 澤田克彦

【講座運営】 製造販売後部会 特別プロジェクト2メンバー

## 2. 各カリキュラムについて

### (1) GQP と自己点検

GQP の概要と、GQP における自己点検の役割や必要性について講義を行った。

受講者からは、「GQP に係る法規則、自己点検の考え方についてよく理解できた」「再確認できた」「一から教えていただきうれしかった」等の感想が寄せられた。

### (2) 自己点検技法 ～自己点検の進め方とそのポイントについて～

GQP 自己点検のプロセス全般について講義を行った。「自己点検の全体像」、「自己点検担当部門の位置づけ」を説明した後、「自己点検の計画」「自己点検の実施」から「自己点検の改善措置」について、実際の様式例を示しながら各プロセスにおけるポイントを解説した。また、他社の事例が受講者にとって有益な情報になると考え、GQP 自己点検に関する過去のアンケート結果 (JSQA 製販後部会活動報告「GQP 自己点検技法」成果物) や講師の経験談を講義に取り入れた。さらに、講師から受講者に質問をして自社の経験を話していただく機会を設けた。

受講者からは、「具体例があってよかった」「全体の流れがわかった」「基本的な内容が聞けてよかった」等の感想が寄せられた。

### (3) 自己点検の進め方に関する課題検討 (グループディスカッション)

日頃の自己点検業務において課題となりうる身近な問題事例を、講師と特別プロジェクト2メンバーで事前に検討し、以下3事例を今回のグループディスカッションの検討課題とした。

課題 I : 自己点検実施期間が実施計画書に定める予定期間よりも長くなる場合、自己点検に関してどのような問題 (原因) があると考えられるか。また、その解決策 (対策) は何か。

課題Ⅱ：被点検部門による業務改善が予定していた期日より時間を要する場合、自己点検に関してどのような問題（原因）があると考えられるか。またその解決策（対策）は何か。

課題Ⅲ：自己点検結果より業務改善を指示しても被点検部門にて本質的な改善が行われない場合、自己点検に関してどのような問題（原因）があると考えられるか。またその解決策（対策）は何か。

6班に分かれて、各課題につき2つの班で検討を行った。検討時に不明点があった場合の補佐として、各班に1名チューターを配置した。

開始直後からリーダーを中心に活発な意見交換が行われ、準備したホワイトボードに検討内容を記載し、最終的に発表用のパワーポイントにまとめられた。受講者からは、「他社の意見、事例を聞くことができてよかった」との意見が多数寄せられた。

一方で課題に関して「一般的すぎる」「もっとGQPに特化したテーマがあってもよかった」との意見もあった。今回は、総論ということで、自己点検プロセスに関する課題を取り上げたが、今後開催を検討しているGQP各業務に対する点検技法の講座ではこれらの要望に応えられる課題設定を行う予定である。

#### （4）自己点検の進め方に関する課題検討 結果発表

各班で1名発表者を決め、課題Ⅰを検討した班から順に結果を発表した。1つの班の発表が終わる毎に、発表班のリーダーが補足説明を行った後、同じ課題を検討したもう1つの班やその他受講者から意見、質問を求めた。その後、担当したチューターからコメントを受け、最終的に進行役がまとめるかたちで6班の発表を進めた。受講者からの質問に対しチューターや他の受講者が自身の経験を踏まえて回答する等により活発に意見交換が行われ、その場にいた参加者にとって非常に有意義な時間になったと考えられる。

受講者からは、「他社も同じような課題があることがわかった」「他社の考え方を取り入れることができた」「課題は違っても根底の問題は同じなのだと思った」「発表、質疑応答でより踏みこんだ説明を理解することができた」等の感想が寄せられた。

#### （5）課題検討の解説／質疑応答

上記（3）の課題Ⅲについて、講師と特別プロジェクト2で事前に考案した検討成果を示し解説を行った。各班で検討した結果と類似点も多く、認識を深める場となった。その他質問が無かったことから、残り時間をグループ内での意見交換の場とした。日頃の業務に関する相談事を聴いている受講者もいて、短い時間ではあったが有意義な場になったと考える。

#### (6) 自己点検担当者に求められるもの

上記(3)の課題検討の時間超過により、予定より短い時間での講義となり、受講者からは、「時間が足りなかった」「もう少し詳しく話を聞きたかった」「資料を読み直して目標としたい」等の感想が寄せられた。

但し、講義の内容については、「担当者要件の手掛かりをつかむことができた」「現実的に担当者に求められるものが示されて良かった」「個人的特質に注目した自己点検担当者の資質を論じている点に興味深かった。」「GQPに限らず、あらゆる自己点検に当てはまる重要なことだ」等、参考になったとの感想を多く頂いた。

また、「教育の重要性について理解できた」「教育訓練の具体例が知りたかった」等、教育訓練への関心を示す感想が多く、今後の講座に取り入れたい内容の1つである。

#### 3. 各カリキュラムに対する理解度 (表1参照)

「良く理解できた」「理解できた」「理解し難かった」「全く理解できなかった」の4段階評価で回答を得た。そのうち、「良く理解できた」「理解できた」と回答した人の割合(表1で「理解度」と称す)は、90%前後であった。

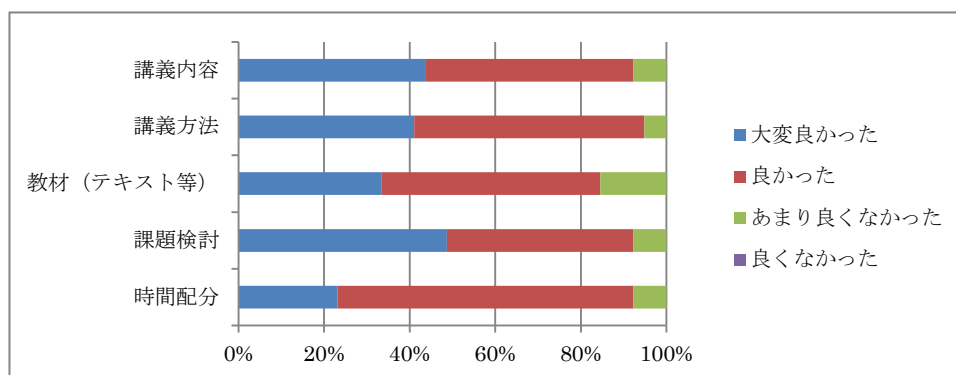
表1 各カリキュラムに対する理解度

カリキュラム	理解度
GQPと自己点検	94.9%
自己点検技法 ～自己点検の進め方とそのポイントについて～	89.7%
自己点検の進め方に関する課題検討 (グループディスカッション)	92.3%
自己点検の進め方に関する課題検討 結果発表	94.9%
自己点検担当者に求められるもの	94.3%

#### 4. 本講座への評価 (表2参照)

【講義内容】【講義方法】【教材(テキスト等)】【課題検討】【時間配分】の5つのカテゴリーに分けてそれぞれ「大変良かった」「良かった」「あまり良くなかった」「良くなかった」の4段階評価で回答を得た。その結果、【講義内容】【講義方法】【課題検討】【時間配分】については、「大変良かった」「良かった」と回答した人の割合は90%以上であったが、【教材(テキスト等)】については84.6%と他のカテゴリーに比べると低かった。受講者から「内容を一致させてほしい」「書き写すのが大変だった」との意見があり、配布したテキストとスライドの内容に一部異なる点があったことが要因と考えられる。テキストとスライドが異なる点について受講者に伝えることや、変更箇所の多いところについては別紙として配布する等の配慮が必要であった。今後、テキスト作成時には留意する必要がある。

表2 講座の評価



### 5. 講座全体に対する意見・感想・要望

「他社の意見を聞くことができたことが有意義であった」との感想が多く、「情報交換の機会を増やすため、グループワークをもっと増やしてほしい」との要望も寄せられた。このような場を少しでも多く提供できるようなカリキュラムの構成や実施方法を今後も検討していきたいと考える。

講座の内容については、「総論ということで全体的な話を聞けてよかった」「良い構成内容であった」との感想が寄せられた一方で、「もっと詳細な内容を聞きたい」、「各論の講座を実施してほしい」との要望があった。「継続して講座を実施してほしい」との意見も大変多く、GQP 講座への期待度の高さが窺えた。

### 6. 開設を希望する講座

本講座が自己点検プロセス全般の内容であったこともあり、次のステップとしてアドバンスコース、各論講座（品質情報（苦情処理）、製造所監査、記録保管、信頼性保証（CMC）、変更管理・逸脱管理等）の開催を望む声が多かった。また、講座の中で自己点検担当者のスキルを上げるためには教育が重要という話しをしたことから、教育研修に関する講座の開催を希望する意見もあった。

### 7. 終わりに

製造販売後部会特別プロジェクト2が運営する教育研修講座は、今回で4回目の開催となったが、これまでの講座の反省点を活かし、より円滑に実施することができたと考える。準備の段階では、初のGQP 講座に対する関心の度合いが未知数であったため、参加募集に対する不安はあったが、案内後にすぐに定員に達し、また、アンケートでは好意的な意見、継続した講座を期待する声を多数頂き、今後、GQP 講座の各論やアドバンスコースを進めていく上で非常に励みとなった。

最後に、本講座開催のため時間を割いて準備頂いた講師、支援頂いた事務局や製販後部会理事の皆様から感謝の意を申し上げたい。