

第13回 GLP ベーシック研修開催報告

2023年12月28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13回 GLP ベーシック研修を2023年9月21日～22日の2日間、日本橋ライフサイエンスビルで開催しました。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。第11回(2021年)及び第12回(2022年)の GLP ベーシック研修は、オンデマンド動画配信形式でしたが、今年度は久しぶりに受講者の皆様との双方向のやり取りが可能な対面(集合)形式を選択しました。76名の方が参加され、そのうち36名が QAU 担当者(実務経験が3年未満の方は27名)で、それ以外の信頼性に関わる業務に従事されている方(試験責任者/試験担当者/運営管理者など)にも多くご参加いただきました。また、32名の方が医薬品/医療機器/再生医療等製品 GLP に関与され、農薬/化学物質 GLP に携わっている方は23名でした。

受講が容易なオンライン研修が一般的になっている昨今は、集合形式での開催にも関わらず、定員に達する76名の方にお申し込みいただき、本研修に対する期待及び関心の高さがうかがえました。

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、「コンピュータ化システムの調査」及び「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2日間のプログラムを示します。

【プログラム】

第1日目

- | | |
|-----------------------|--------------------|
| 1. 研修の概要 | 福田文美 (エーザイ株式会社) |
| 2. GLP 制定の経緯と QAU の役割 | 鈴木真一 (マルホ株式会社) |
| 3. 試験計画書の調査 | 山口真理 (株式会社大塚製薬工場) |
| 4. 現場(試験操作)の調査 | 山田さおり (日精バイリス株式会社) |
| 5. 生データの調査 | 福田文美 (エーザイ株式会社) |
| 6. 最終報告書の調査 | 岡村早雄 (科研製薬株式会社) |

第2日目

- | | |
|------------------------------------|-------------------------|
| 7. 現場(施設)の調査 | 那須功二 (株式会社ケー・エー・シー) |
| 8. コンピュータ化システムの調査 | 山崎 晃 (協和キリン株式会社) |
| 9. 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) |
| 10. 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) |
| 11. 総合質疑(パネルディスカッション) 講師全員 | |
| 12. まとめ | 鈴木真一 (マルホ株式会社) |

「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。続いて、「試験計画書の調査」、「現場（試験操作）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）、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多く取り入れました。講師が質問を投げかけることにより、一方通行の講義ではなく、受講者が自ら考え、受講者同士が演習問題について議論し、その場で回答に至った根拠や考え方を発表するなど、対面（集合）形式の利点を存分に活かした受講者参加型の双方向の講義になりました。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。

1 日目のプログラム終了後には交流会を行い、短時間ではありましたが、受講者の皆様からの講師への積極的な質問のみならず、受講者同士が調査や試験業務での課題を話し合う姿も見られ、情報交換を通して交流を深めるよい機会となりました。

2 日目の「現場（施設）の調査」においては、施設調査の意義、調査対象、調査時の着眼点・留意点などについて講義を行いました。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、施設管理の面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。

続いて、「コンピュータ化システムの調査」では、近年のコンピュータ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、コンピュータ化システム及びコンピュータ化システムバリデーションについて理解を深めていただくとともに、QA 調査のポイントを説明しました。今後のコンピュータ化システムの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。

「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も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解いていただき、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。

2 日目の最後には、研修中に受講者の皆様から寄せられた講義や日頃の業務に関する 39 件の質問に対して、講師全員がパネルディスカッション形式で一つ一つ回答しました。その中で、回答は一つではなく解決策が複数あること、施設の状況や背景、その操作の科学的意義や目的によってケースバイケースで選択肢が考えられること、科学的知識や作業プロセスの理解が十分でなければ解決策も立案できないことを実感していただけたのではないかと考えます。

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されると思います。その課題に対する解決策は、決して一つだけではなく、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。

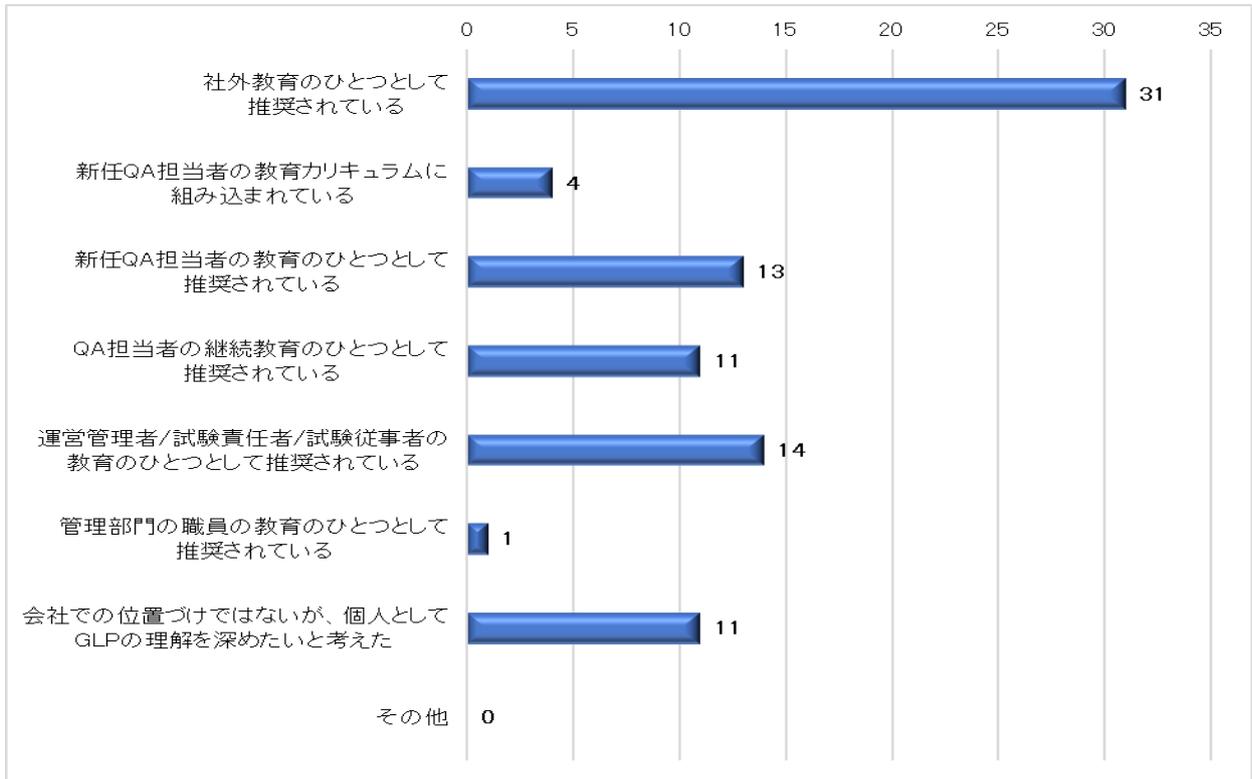
最後に、講師の皆様には日頃の業務でお忙しい中、今回の研修を受講者の皆様にとってより有意義なものとするため、貴重な時間を割いて知識や情報の集積、よりよい講義資料の作成にご尽力いただきました。また、研修当日は、講師それぞれの個性と熱意があふれ、信頼性保証に対する強い思いと受講者の皆様への細かい配慮や工夫が伝わる講義をしていただきました。講師の皆様の惜しみないご協力に深く感謝申し上げます。また、開講に向けて各種手続きや準備を担い、そのつど迅速かつ的確なご助言をくださるとともに、研修当日は、受講者の皆様によりよい形で講義をお届けし、講師陣が講義に集中できる最適な環境を整えてくださった事務局の皆様にも心からお礼申し上げます。

研修終了後、54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。温かいご意見や前向きな提言も多くいただき、講師一同感謝の気持ちでいっぱいです。いただいたご意見を参考に、次回に向けて研修内容及び形式・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。今後の開催形式についても、対面（集合）形式及び動画配信形式それぞれの利点に即した両面のご意見をいただきましたので、どちらの利点も活かせるよう、検討していきたいと思います。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、医薬品 GLP 省令解説講座又は GLP アドバンス研修で取り上げたほうがよいと思われる内容もありましたので、これらの研修と併せて検討し、改善を進めていきます。医薬品 GLP 省令解説講座及び 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。

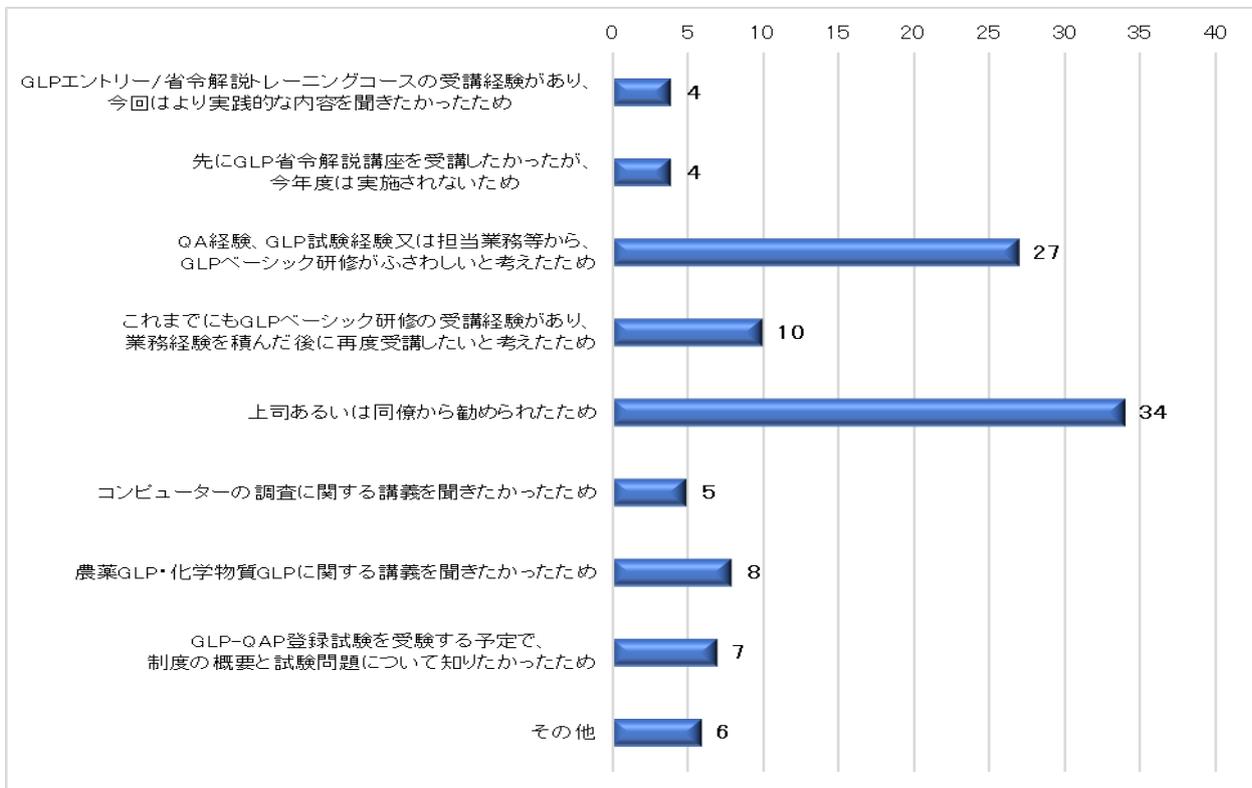
以下に、アンケートへの回答の一部をご紹介します。本研修の報告とします。

【アンケートへの回答（抜粋）】

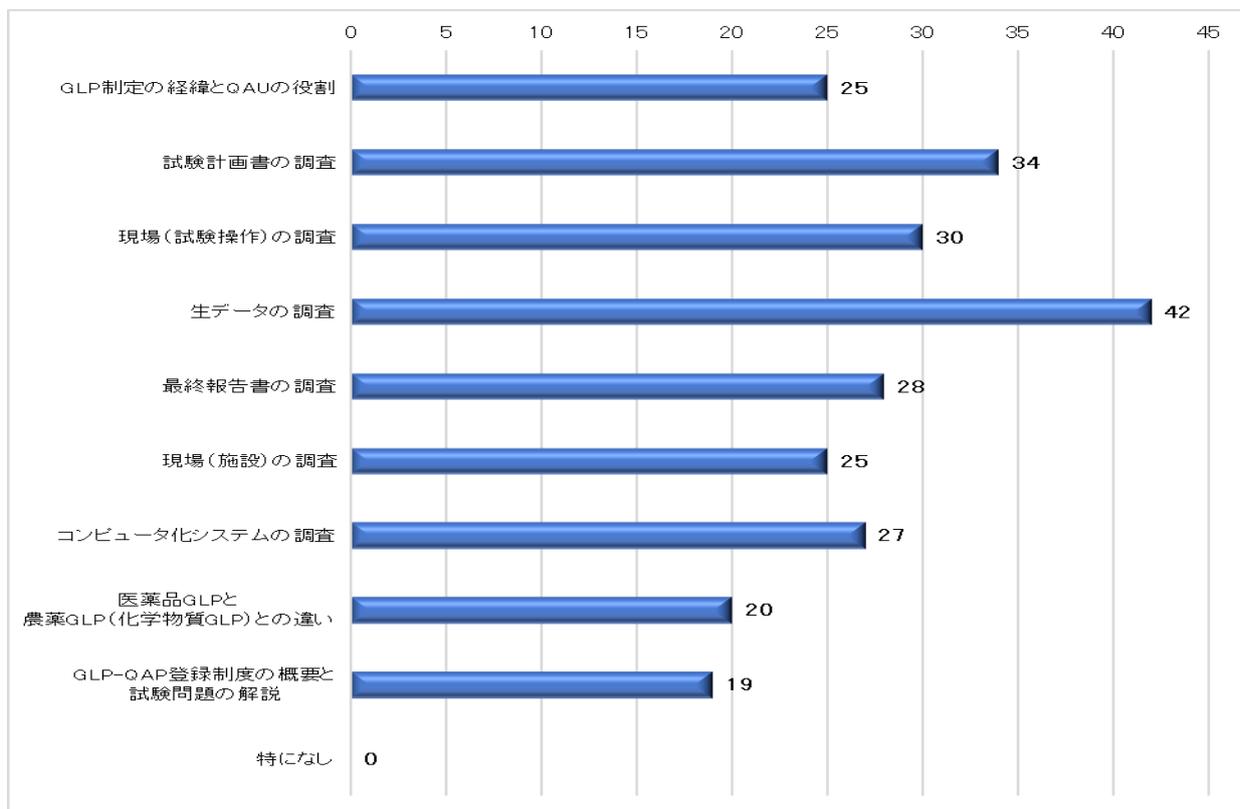
Q1. あなたの会社あるいは上司は、この研修をどのような位置づけ（目的）で受講させていますか。
（複数回答可、単位：人）



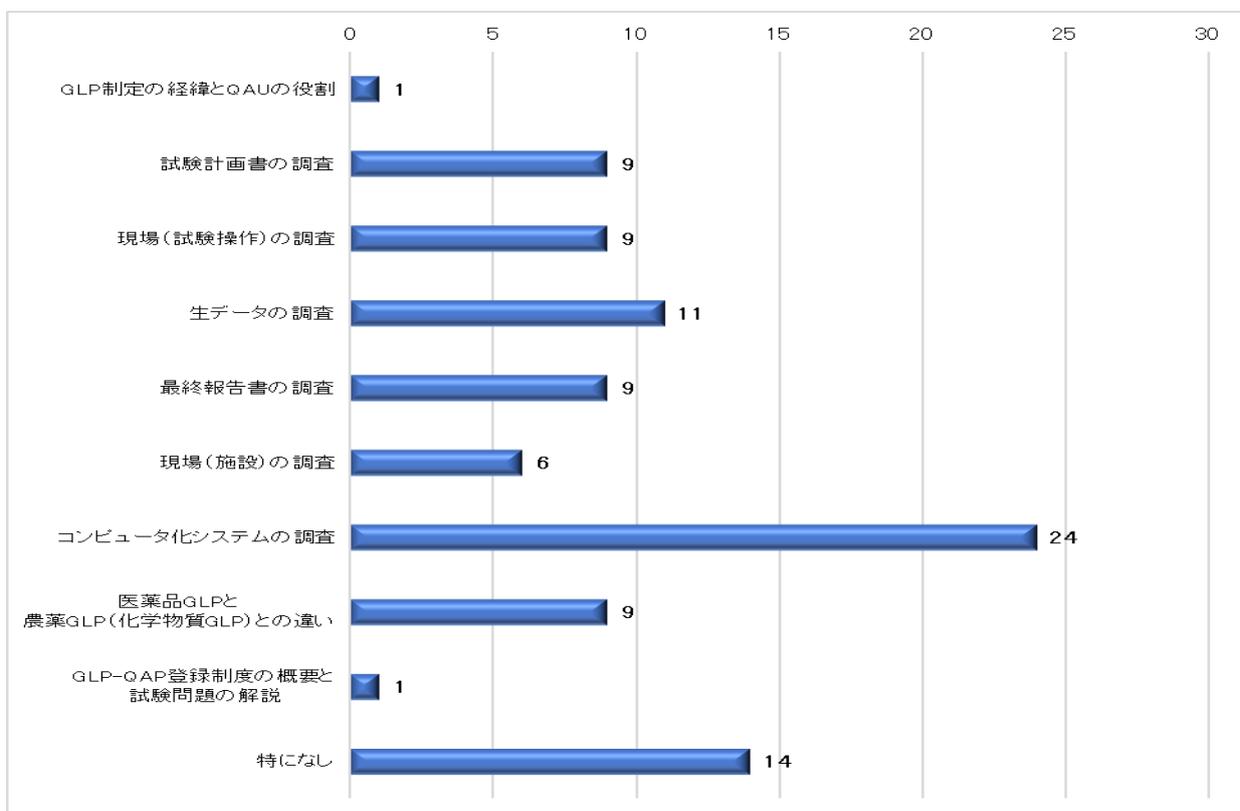
Q2. 今回、JSQA の教育講座の中から GLP ベーシック研修の受講を選択された理由を教えてください。（複数回答可、単位：人）



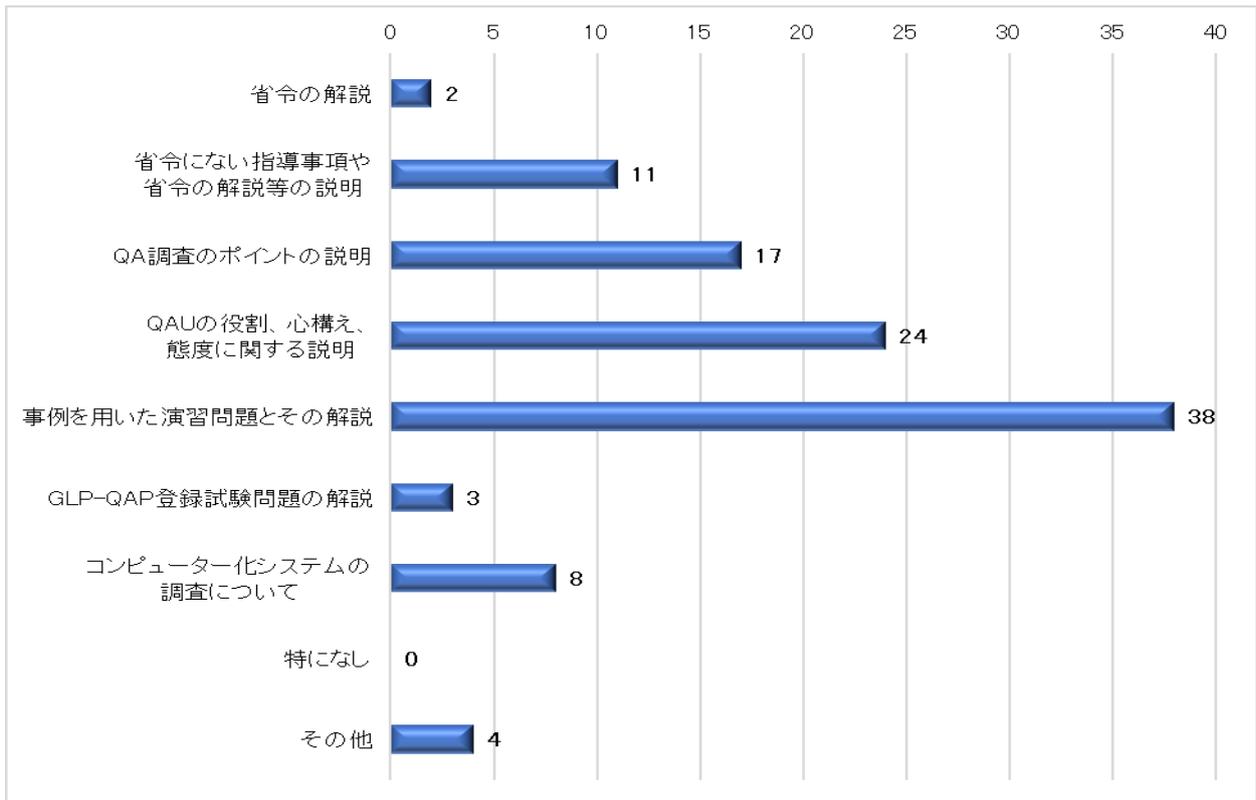
Q3. 本研修において、特に参考になったあるいは興味をもたれた講義は、何に関するものでしたか。
(複数回答可、単位：人)



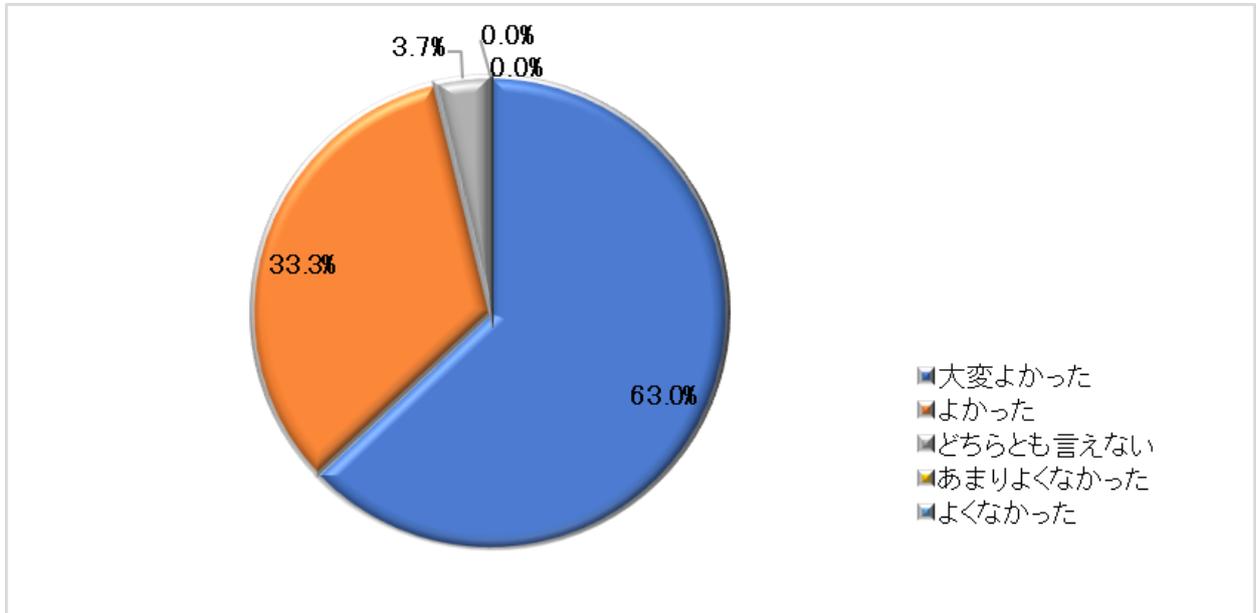
Q4. 本研修において、もう少し詳しく知りたかった講義は、何に関するものでしたか。(複数回答可、
単位：人)



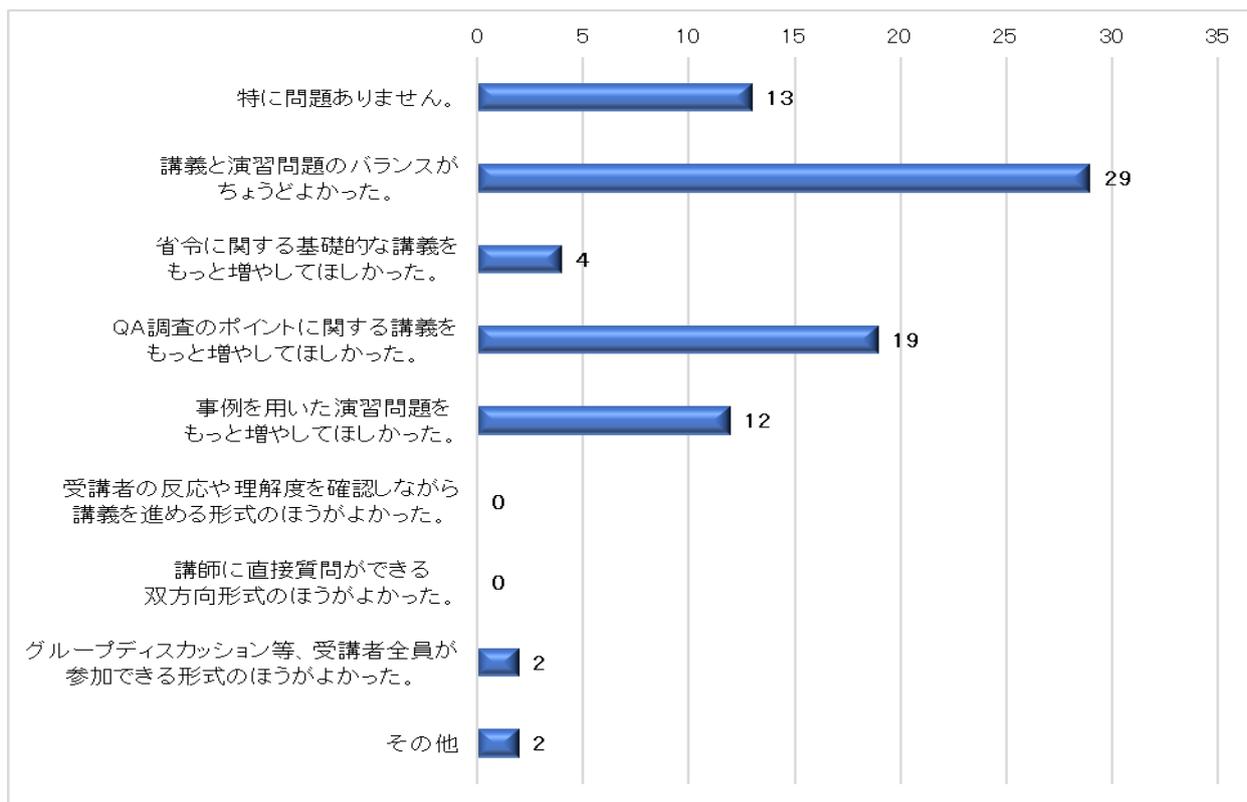
Q5. 本研修において、特に有用だった点を2つまで教えてください。(単位：人)



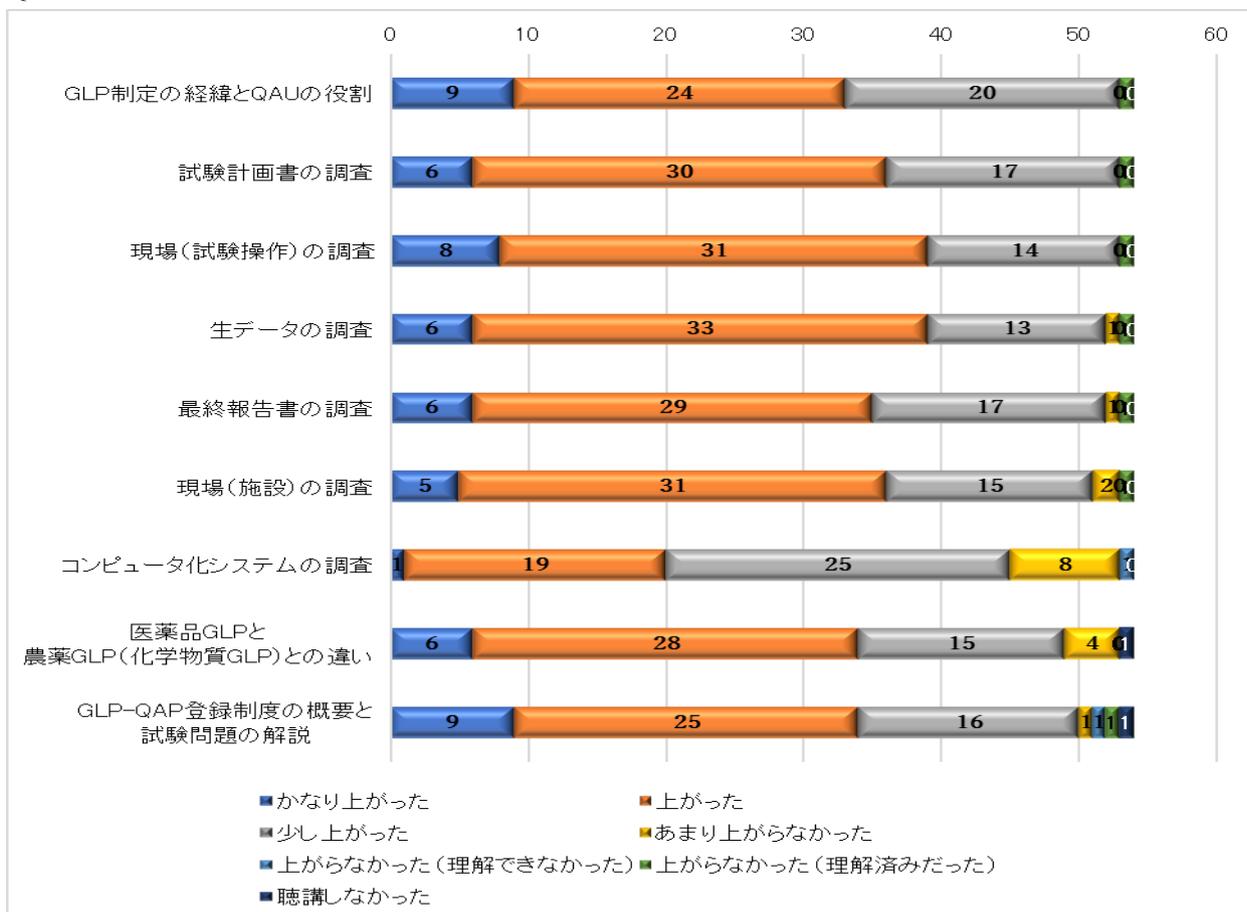
Q6. 本研修の内容は、全体的にいかがでしたか。



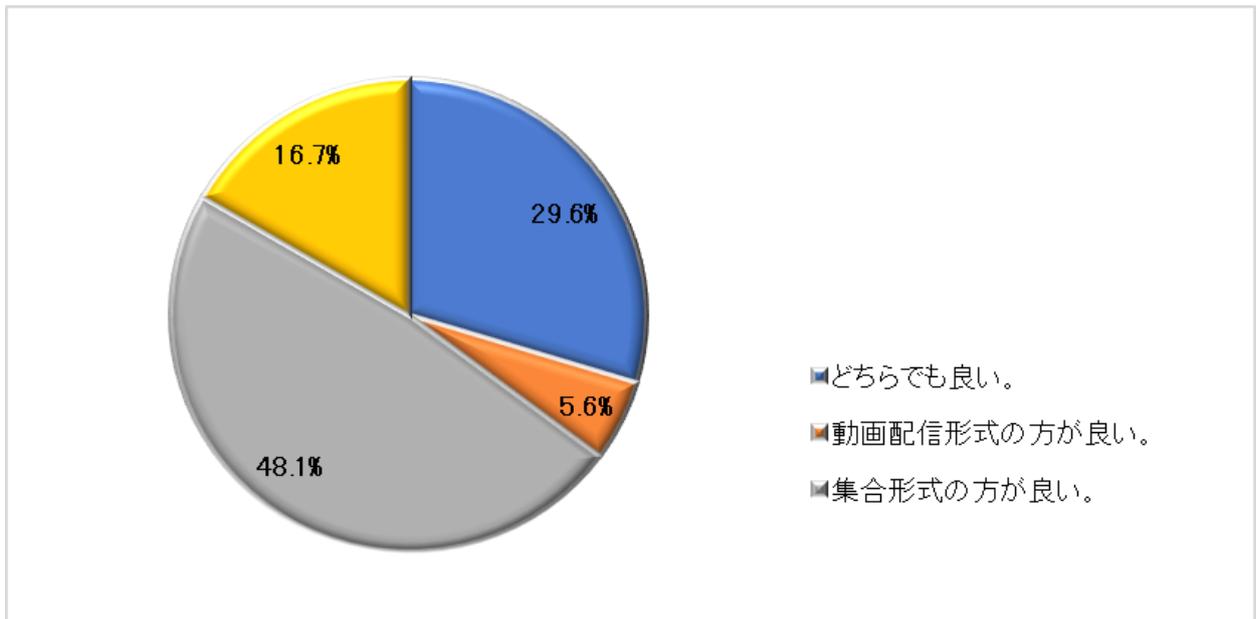
Q7. 本研修の研修形式、構成はいかがでしたか。感想を2つまで選択してください。(単位：人)



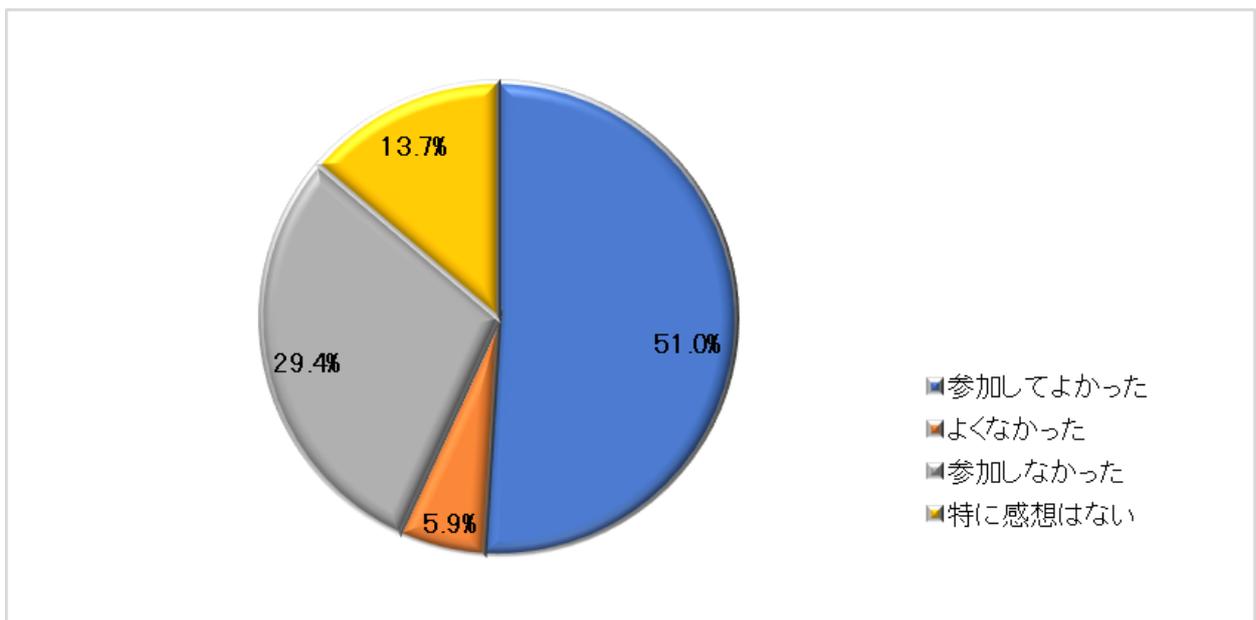
Q8. 今回の研修の前後で、以下の知識の理解度に変化はありましたか。(単位：人)



Q9. これまで GLP ベーシック研修は、動画配信形式と集合形式で行われてきました。どちらの形式の研修が良いかご意見をいただけますか？



Q10. 交流会に参加した方は、どのような感想を持たれましたか。



● よかった点

- 初めての参加で、幅広くたくさんの知識と情報を得ることができ、大変有意義だった。
- とても充実したプログラムと思った。大変ためになった。
- GLP 試験に関する基礎的な知識から現在の流れを教えて頂き、大変有意義だった。
- 今回の研修で QAU 担当者としての心構えなど改めて考えさせていただいた。講師の方々から背中を押された感じがして、モチベーションが若干上がった。
- QA の目指すべきところを再認識でき良かった。
- 理解が深まった。GLP の試験従事者や試験責任者を行う方へもお勧めしたい。
- 顔が見えるので、空気感がわかって対面式の良さがあった。

- 演習問題も多く、講師からの一方通行の研修と比べて、より理解も深まったのではないかなと思う。
- ベーシック研修なので、盛り込みすぎても理解が追い付かないと思われるため、基礎知識習得、最新情報収集の目的としては、この内容がちょうどいいように思う。
- 講師に直接質問できたこと、他社の取り組みについて情報交換ができたことは大変ありがたかった。
- 他社の信頼性保証担当者の話を聞くことで自社との比較ができてよかった。また、異なる視点での物の見方を知ることができて有意義であった。
- 同じような立場の人と話せて、色々と聞けて、もう少し頑張ってみようかなと思えるようになったので良かった。

● 改善要望

- 事前配布資料にないスライドの掲示時間が短くメモが落ち着いて取れなかったこと、いずれの項目も時間が足りず説明が簡略化されたスライドがあったこと、パネルディスカッションも進行が早くメモを取っていると聞き漏れが出てしまったことがあった。今後何かご配慮いただけたらと思う。
- 講習後の再確認や勉強のため、最後のディスカッションの部分の回答と講義中の演習問題の答えを後からお送り頂けたらと思った。
- 資料は 2in1 の PDF ではなく 1 枚ずつの PDF だとありがたかった。
- 動画配信を強く希望する。二日開催での出張は業務への負担が大きい。
- 対面式の方が良いと思ったが、都合で足を運ばれない方のためにもオンライン併用もお願いする。
- 休み時間とかでも講師の方と話せる機会をもてたらいいかなと思った。
- 交流会の時間をもう少し確保してほしい。
- もっと他社との交流・情報交換がしやすい環境・雰囲気を作ってほしい。

● 今後取り上げてほしいトピック

- データインテグリティ
- CSV の基礎・入門
- 農業 GLP を主とした内容

以上