

GLP 省令解説講座（2024 年度）開催報告

2024 年 11 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）

2024 年 7 月 5 日～31 日の期間、GLP 省令解説講座（2024 年度）を、AI 音声を用いた資料をオンデマンド配信する形式で開催しました。本講座は、受講対象者を QA 業務の実務経験が 1 年程度までの方々と想定し、GLP 部会が開催する「GLP ベーシック研修」への橋渡しをする講座として位置付けました。今回から第 1 分科会が担当することとなり、講義内容を全面的に見直してリニューアルしたため、3 年ぶりの開催となりました。動画配信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、201 名もの方に申し込みをいただきました。本講座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。また、QA 担当者のみならず、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／QC 担当者など）にも多く受講いただきました。さらに、医薬品／医療機器／再生医療等製品 GLP に関与されている方に加え、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。GLP の経験年数が 10 年以上という方々にも多く受講いただき、もう一度、基礎から学び直したいと考えておられる方が多いことを実感しました。

今回の講座では、医薬品 GLP 省令について、その文面からだけでは読み取りにくいところの解説を行うとともに、医薬品医療機器総合機構による指摘事例の平易な解説を行いました。また、医薬品以外の GLP 省令（医療機器、再生医療等製品、農薬及び化学物質）についても解説を行いました。

以下にプログラム及び検討メンバーを示します。

【プログラム】

1. GLP 制度の概要
2. 第 1 章 総則（第 1 条～第 4 条）
3. 第 2 章 職員及び組織（第 5 条～第 8 条）
4. 第 3 章 試験施設及び機器（第 9 条・第 10 条）
5. 第 4 章 試験施設等における操作（第 11 条・第 12 条）
6. 第 5 章 被験物質等の取扱い（第 13 条・第 14 条）
7. 第 6 章 試験計画書及び試験の実施（第 15 条・第 16 条）
8. 第 7 章 報告及び保存（第 17 条）
9. 第 7 章 報告及び保存（第 18 条）
10. 第 8 章 複数の場所にわたって実施される試験（第 19 条）
11. その他の GLP 制度の概要（医療機器、再生医療等製品）
12. その他の GLP 制度の概要（農薬、化学物質）

【検討メンバー】

杉村 由香（第一三共株式会社）
鈴村 真一（マルホ株式会社）
岡林 義人（ViSpot 株式会社）
若林 美樹（株式会社 SRD 生物センター）
高山 浅美（メディフォード株式会社）
原野 里美（KM バイオロジクス株式会社）
小嶋 五百合（一般財団法人残留農薬研究所）
中村 尚徳（一般財団法人残留農薬研究所）
中山 真一（株式会社新日本科学）
石田 圭司（大鵬薬品工業株式会社）
勝山 清加（中外製薬株式会社）
山田 さおり（日精バイリス株式会社）
橋本 恵子（テルモ株式会社）
久保 真美（一般財団法人 日本食品分析センター）
小野 優子（日本たばこ産業株式会社）
森本 直子（日本たばこ産業株式会社）
後藤 裕弥（株式会社日本バイオリサーチセンター）
福田 文美（株式会社サンプラネット）

「GLP 制度の概要」では、講義に先立って講義スライドの見方を説明した後、GLP が制定された経緯を実際に認められた問題事例を交えながら説明しました。医薬品 GLP 省令の各章に関する講義では、GLP 省令の解説及びポイントの明示に加え、具体的な例や理由を示すなどして、GLP 省令の背景を理解していただけるよう、工夫しました。また、他施設における事例として、GLP 適合性調査における逸脱事項を示しながら、その背景や逸脱と判断された理由を説明しました。これらの講義は、QA 担当者が GLP 省令の内容と背景を理解し、QA 調査に活かすための一助になるとともに、試験責任者・試験従事者の方にとっても、GLP 省令に記載されている内容の本質をよく理解することで、試験の信頼性を確保できるのではないかと考えます。

今回、新たにプログラムに追加した医療機器、再生医療等製品、農薬及び化学物質における GLP 制度の概要では、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 プログラムの種類や用語の違いの説明から始め、医薬品 GLP との相違点、試験の実施における規定、GLP 適合確認の状況などについて講義を行いました。GLP 適合性調査における逸脱事例等の紹介もあり、特に該当する GLP の施設からの受講者にとっては参考になったものと思います。

受講者の皆様からいただいた講義に関する 24 件の質問に対しては、本講座検討メンバー全員で検討後、回答しました。また、講座終了後のアンケートで寄せられた要望の一部に対しても、検討メンバーの見解を回答しました。

受講者の皆様が、本講座で習得した知識・スキルを業務に活かし、QAU 担当者、試験責任者、試験担当者として各施設でご活躍されることを、検討メンバー一同、心から願っております。

最後に、本講座検討メンバーには日頃の業務でお忙しい中、今回の講座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わかりやすい講義資料の作

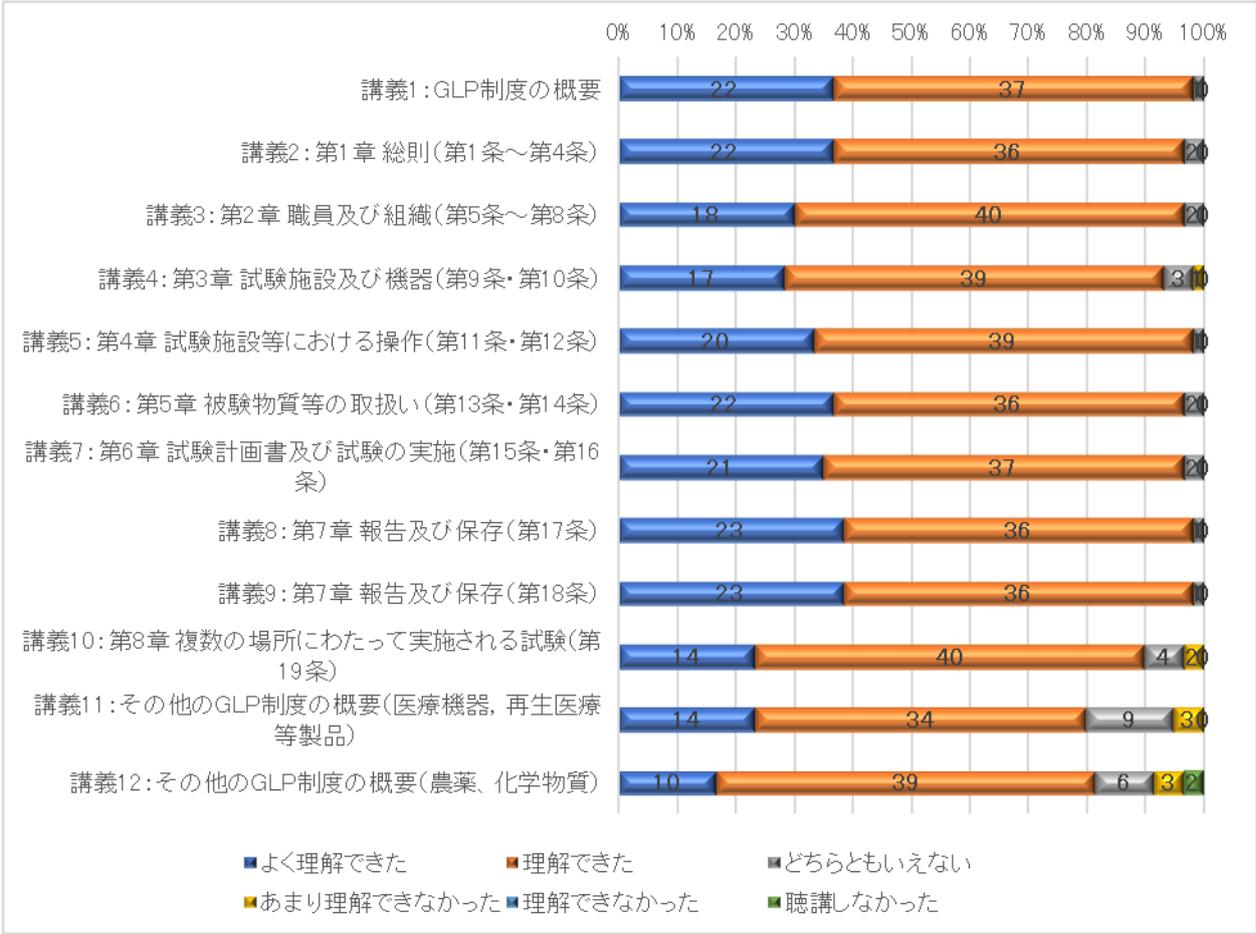
成にご尽力いただきました。また、受講者の皆様の反応が見えない動画配信やより自然な音声にするためのコツが必要な AI 音声という慣れない形式においても、検討メンバーそれぞれの信頼性保証に対する熱意と受講者の皆様への細かい配慮や工夫が伝わる講義動画にさせていただきました。検討メンバーの皆様の惜しみないご協力に深く感謝申し上げます。また、動画の配信に向けて各種手続きや配信までの準備を担い、受講者の皆様によりよい形で講義をお届けできる環境を整え、そのつど迅速かつ的確なご助言をくださった事務局の皆様にご心からお礼申し上げます。

講座終了後、60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。行き届かない点もあったと存じますが、温かいご意見や前向きな提言をいただき、検討メンバー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、次回に向けて講座内容の改善や講義動画の質的向上を図っていきたくと考えています。また、もう少し詳細に説明してほしい内容として挙げていただいたものの中には、GLP ベーシック研修あるいは 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、それらの研修とも併せて検討したいと思います。

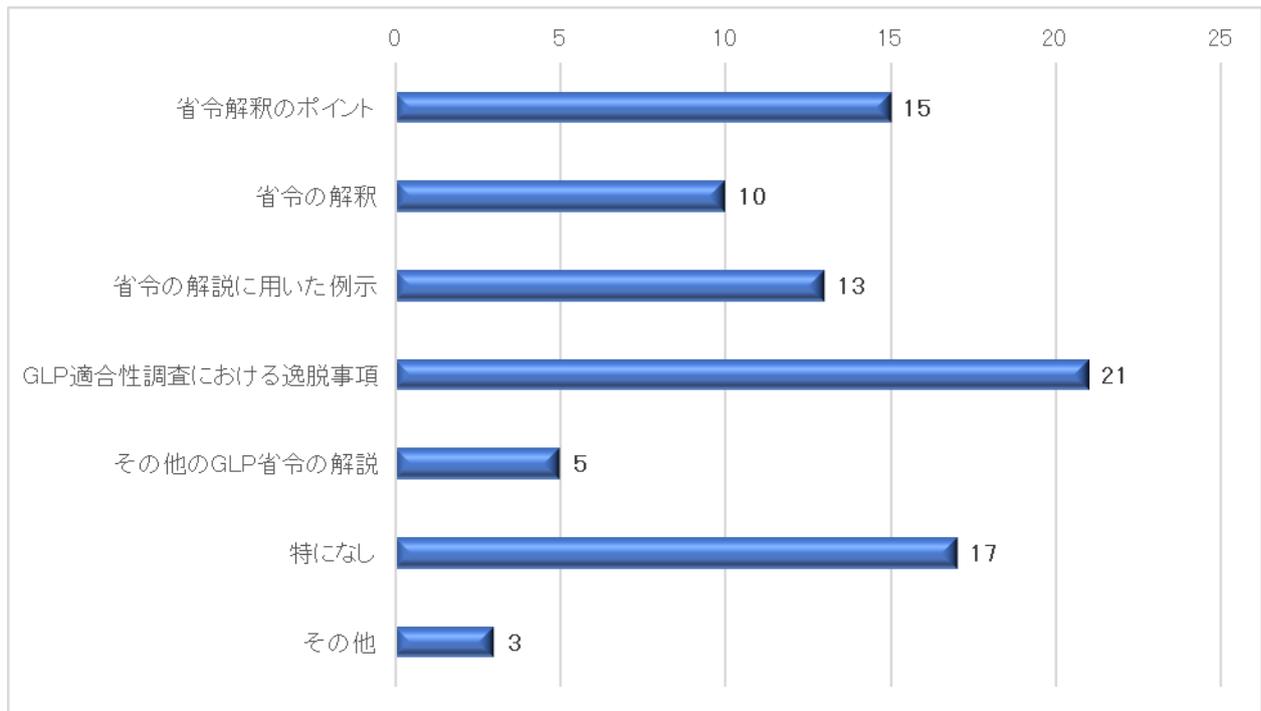
以下に、アンケートへの回答の一部をご紹介します。本講座の報告とさせていただきます。

【アンケートの回答（抜粋）】

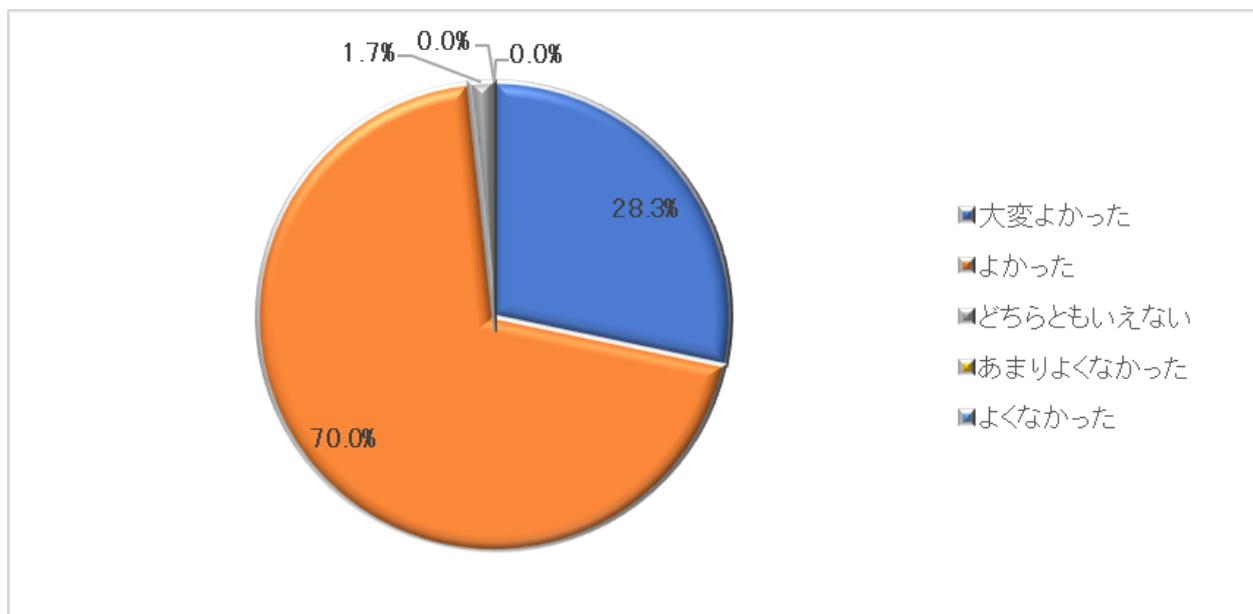
Q1. 各講義の理解度を教えてください。



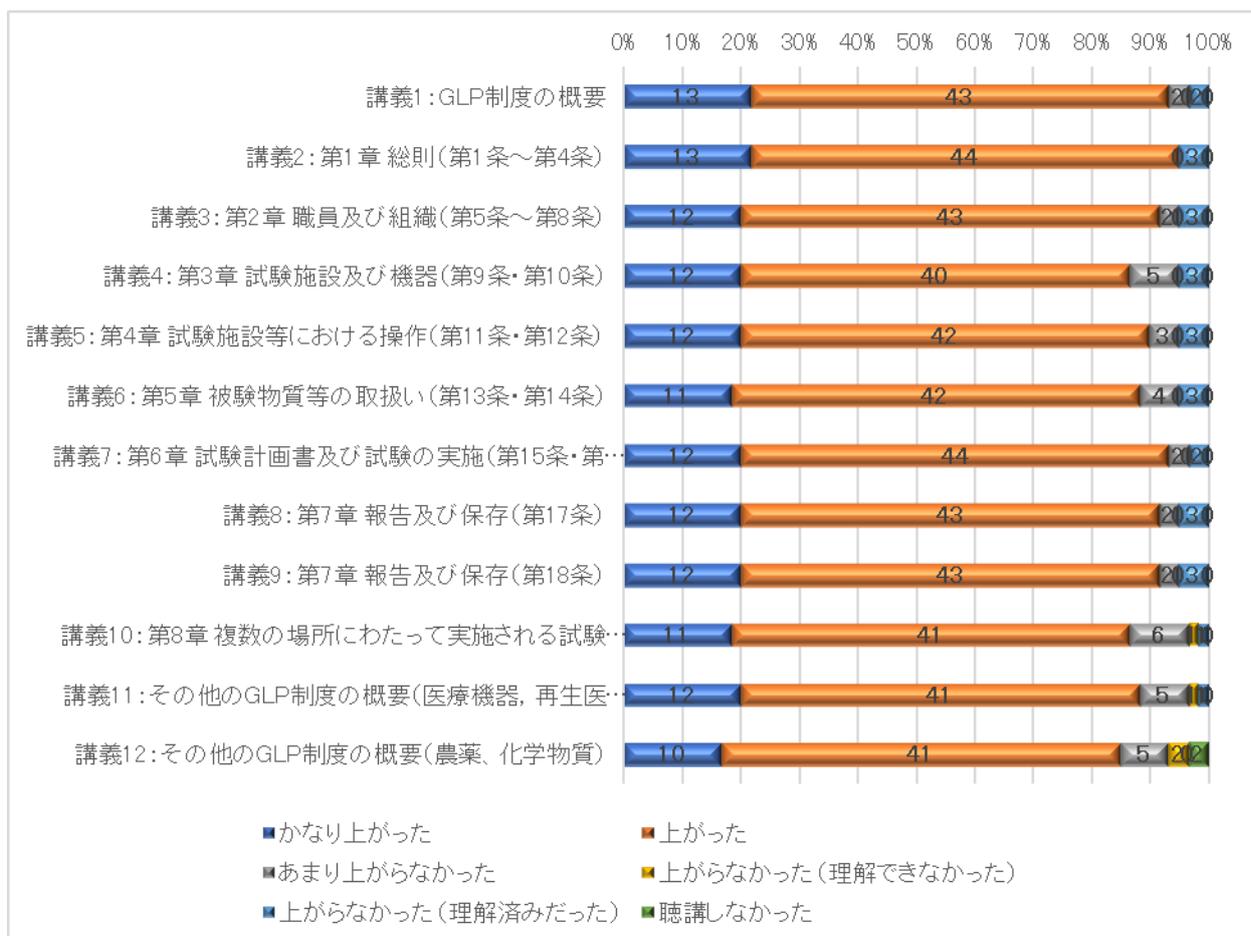
Q2. 本講座において、「物足りなかった」、「もう少し聞きたかった」点を2つまで教えてください。



Q3. 講座の内容は、全体的にいかがでしたか。



Q4. 今回の講座の前後で、以下の知識の理解度に変化はありましたか。



● よかった点

- GLP 制度全体について、広く総合的に聴講できたのは、よかった。
- GLP はほとんど知識がない状態で受講したので大変有意義だった。
- 復習のつもりで受講した。新たな気づきもあり非常に参考になった。
- 省令は、文字だけではなかなか理解が及ばないことが多いので解説や逸脱事例を含みながら省令を読んでいくことができ、以前より理解が深まったのと、省令の読み方について身に着けることができた。
- 簡潔で分かりやすく、逸脱事例の紹介等で実務とも結びつけて考えることが出来たため、GLP について理解が深められた講義だった。
- 逸脱事項についても説明があったので、より具体的に理解することができた。
- 複数場所試験の内容が難しかったが、わかりやすく説明いただき理解が深まった。
- その他の GLP 省令の解説で、わかりやすい比較表で説明され、大変理解が深まった。
- 以前は東京まで出張して受講していたが動画配信で実施されることになってからは、とても受講しやすくなった。開催時期についても年度初めの忙しい事がひと段落する7月でとても助かる。

● 改善要望

- 農薬 GLP に関する逸脱事例等をもっと紹介くださればと思った。
- その他の GLP 省令の解説で環境省、経済産業省が管轄する化学物質 GLP の話をもう少し加えら

れるとよいと思う。

- 該当の逸脱事例等、実際の実例がもう少しあれば理解がさらに深まると思った。
- 受講対象者には QAU の実務経験が 1 年程度までの方々を想定したとのことだが、新たな概念が導入されていることから対象者を限定しない方がよいのではないか。
- 業務内で受講しているためもう少し受講日程を広げて頂けるとありがたい。
- 動画は大半が資料を読んでいるだけだったので、補足的な説明がもう少し盛り込まれればより理解が進むと感じた。
- 資料の記載内容よりも音声の内容があまりにも多いと聴講にかなり時間を要した。可能な限り資料の記載内容に沿って説明して頂けるとありがたい。
- 音声、スライドのどの部分をお話しているのかを探すのに時間がかかることが度々あった。ポインターを使用する、該当箇所の文字の色を変える、枠で示す等の対応が可能であれば、理解しやすくなると思った。
- AI 音声で聞き取りにくい音声もあったので、できるだけ聞き取りやすいと思われる AI 自動音声機能を使用してほしい。

● もう少し詳細に説明してほしい内容

- 農薬 GLP
- 化学物質 GLP
- 逸脱事例
- 調査の手順や実際の作業
- OECD ガイドライン
- データインテグリティ

以上