第 14 回 GLP ベーシック研修開催報告

2024 年 12 月 16 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 9 月 6 日～30 日の期間、第 14 回 GLP ベーシック研修を、あらかじめ講義の音声を収録した資料をオンデマンド配信する形式で開催しました。本研修は、受講対象者を GLP における QA 業務の実務経験が 3 年未満程度の方と想定し、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 13 回 GLP ベーシック研修（2023 年度）は対面（集合）形式でしたので、今年度は受講しやすいオンデマンド配信形式を選択しました。オンデマンド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、232 名もの方に申し込みをいただきました。同じくオンデマンド配信形式で､前年度の約 1.4 倍の申し込みをいただいた一昨年度と比較しても約 1.3 倍の申込数であったことから、本研修に対するより一層の期待及び関心の高さがうかがえました。例年通り QA 担当者はもちろんのこと、GLP に関わる業務に従事されているそれ以外の方々（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。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、経験を積まれた後の復習や学び直しに利用されている方も多いことを実感しました。

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、これまでの研修終了後のアンケートでもっとも要望が多かった「コンピュータ化システムの調査」について、3 部構成でより詳しく講義を行いました。

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. QAU の役割　石田 圭司（大鵬薬品工業株式会社）
2. 試験計画書の調査　山口 真理（株式会社大塚製薬工場）
3. 試験操作の調査　山田 さおり（日精バイリス株式会社）
4. 生データの調査　福田 文美（株式会社サンプラネット）
5. 最終報告書の調査　岡村 早雄（科研製薬株式会社）
6. 施設の調査（資料保存を含む）　那須 功二（株式会社ケー・エー・シー）
7. コンピュータ化システムの調査　1 部：コンピュータ化システムとは
   小島 友紀子（科研製薬株式会社）、山崎 晃（協和キリン株式会社）
8. コンピュータ化システムの調査　2 部：コンピュータ化システムバリデーション実施方法
   小島 友紀子（科研製薬株式会社）、山崎 晃（協和キリン株式会社）

9. コンピュータ化システムの調査　3 部：QA 調査

小島 友紀子（科研製薬株式会社）、山崎 晃（協和キリン株式会社）

10. GLP-QAP 登録制度の概要と試験問題の解説

GLP-QAP 登録委員会委員長 栗原 明義（大正製薬株式会社）

【検討メンバー（講師を除く）】

杉村 由香（第一三共株式会社）

鈴村 真一（マルホ株式会社）

橋本 恵子（テルモ株式会社）

高山 浅美（メディフォード株式会社）

武内 奈美（株式会社メニコン）

「QAU の役割」では、GLP の概要、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」、「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、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、講師の経験に基づく演習問題も取り入れました。オンデマンド配信形式のため、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、受講者が講義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、調査の視点を理解したうえで試験計画書･最終報告書の作成、実験操作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。「施設の調査（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。また、演習問題では、実際の事例を用いて調査のプロセスを模擬体験していただきました。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、講義内容をより充実させた「コンピュータ化システムの調査」では、近年の DX 推進の波を受けた GLP 試験の環境の変化を考慮し、基礎から段階的に説明しました。1 部では、コンピュータ化システムの定義とメリット・デメリットに加えて、コンピュータ化システムバリデーションの必要性について説明し、まず、調査対象であるコンピュータ化システムについて理解していただきました。2 部では、コンピュータ化システムバリデーションの進め方について、具体的な機器の例も挙げて説明し、実施方法を理解していただきました。3 部では、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。

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紹介し、各設問の解説を行いました。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でしょうか。

受講者の皆様からいただいた 22 件の講義に関する質問に対しては、本研修の講師を含む検討メンバー全員で検討後、回答しました。また、研修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。

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、検討メンバー一同、心から願っております。

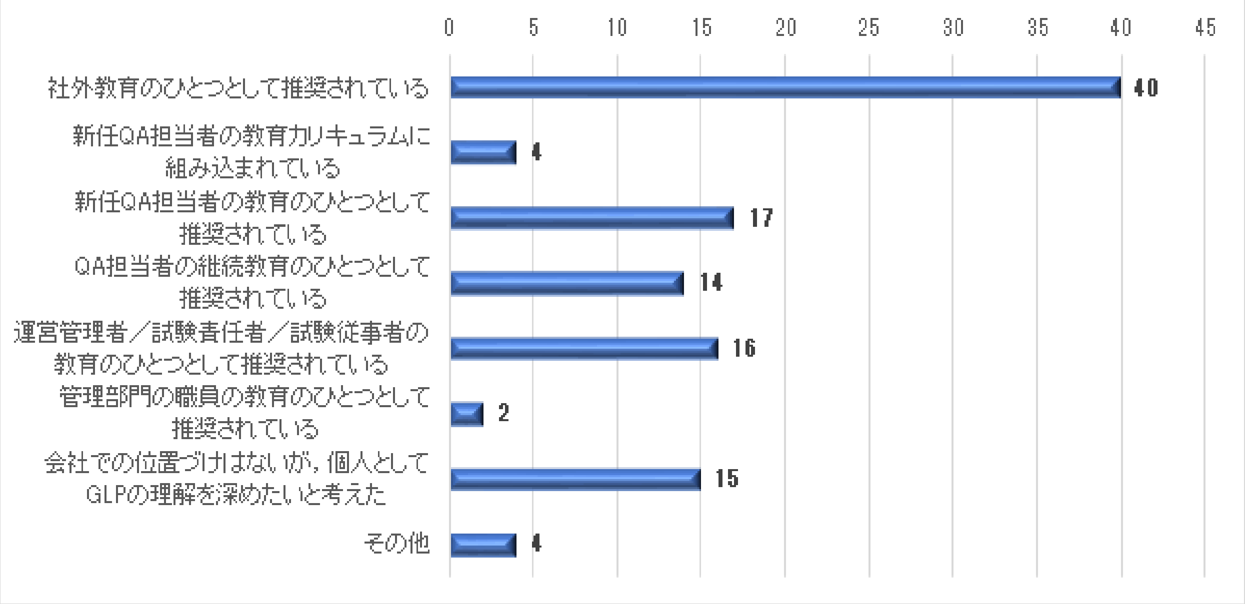
最後に、本研修検討メンバーには日頃の業務で忙しい中、今回の研修を受講者の皆様にとって有意義なものとするため、貴重な時間を割いて知識や情報の集積やよりわかりやすい講義資料の作成にご尽力いただきました。また、受講者の皆様の反応が見えないオンデマンド配信という慣れない形式においても、検討メンバーそれぞれの個性と熱意があふれ、信頼性保証に対する思いと受講者の皆様への細かい配慮や工夫が伝わる講義資料にしていただきました。検討メンバーの惜しみないご協力に深く感謝申し上げます。また、資料の配信に向けて各種手続きや配信までの準備を担い、受講者の皆様によりよい形で講義をお届けできる環境を整え、そのつど迅速かつ的確なご助言をくださった事務局の皆様に心からお礼申し上げます。

研修終了後、74 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の提言をいただき、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。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。今後、GLP アドバンス研修にも注目していただければ幸いです。さらに、AI 音声による不便の改善や研修終了後の資料の配信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。

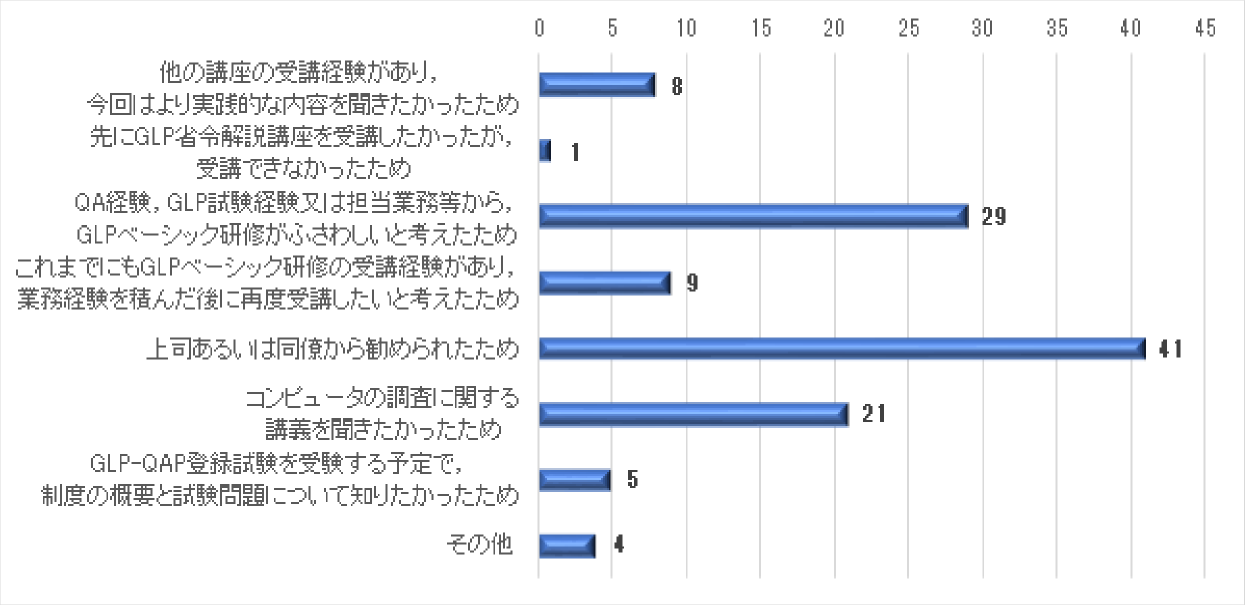
以下に、アンケートへの回答の一部をご紹介して本研修の報告とさせていただきます。

【アンケートの回答（抜粋）】

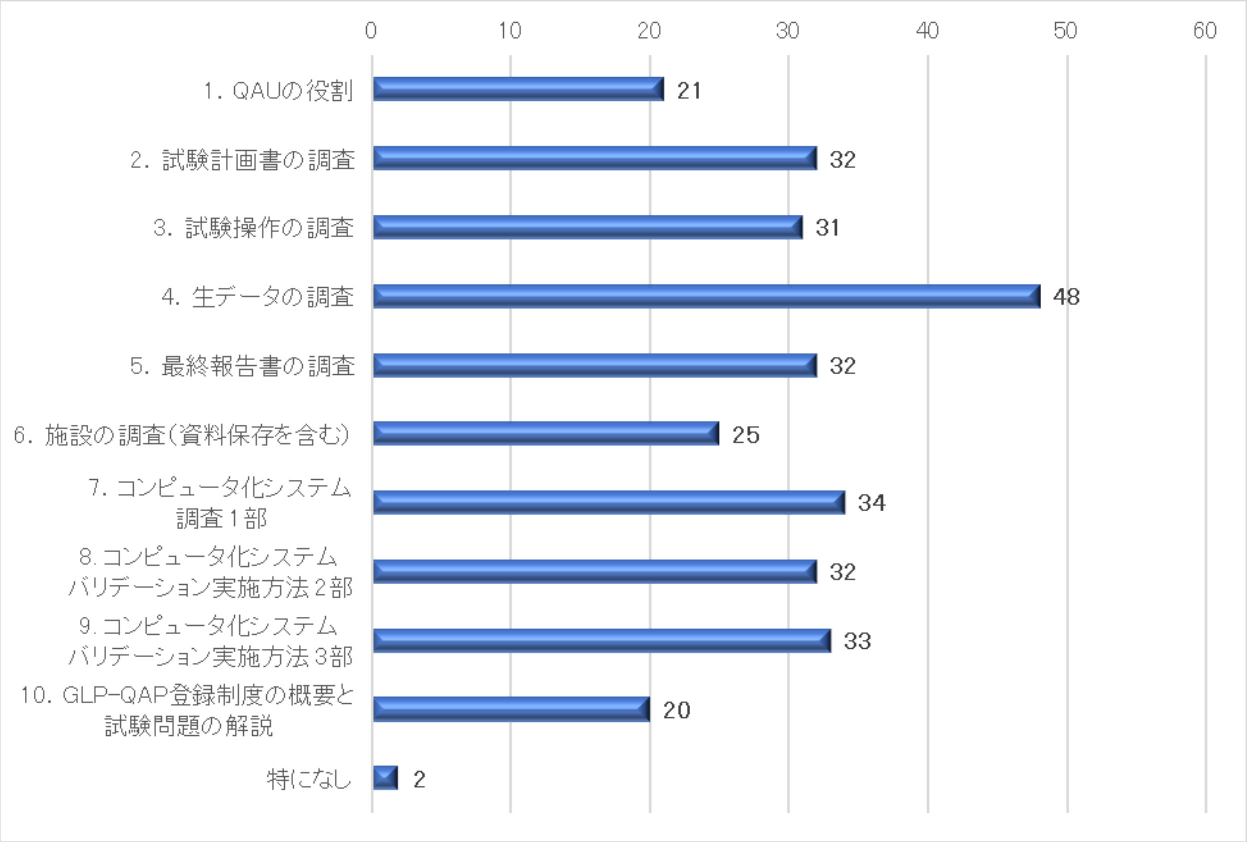
Q1. あなたの会社あるいは上司は、この研修をどのような位置づけ（目的）で受講させていますか（複数回答可）。



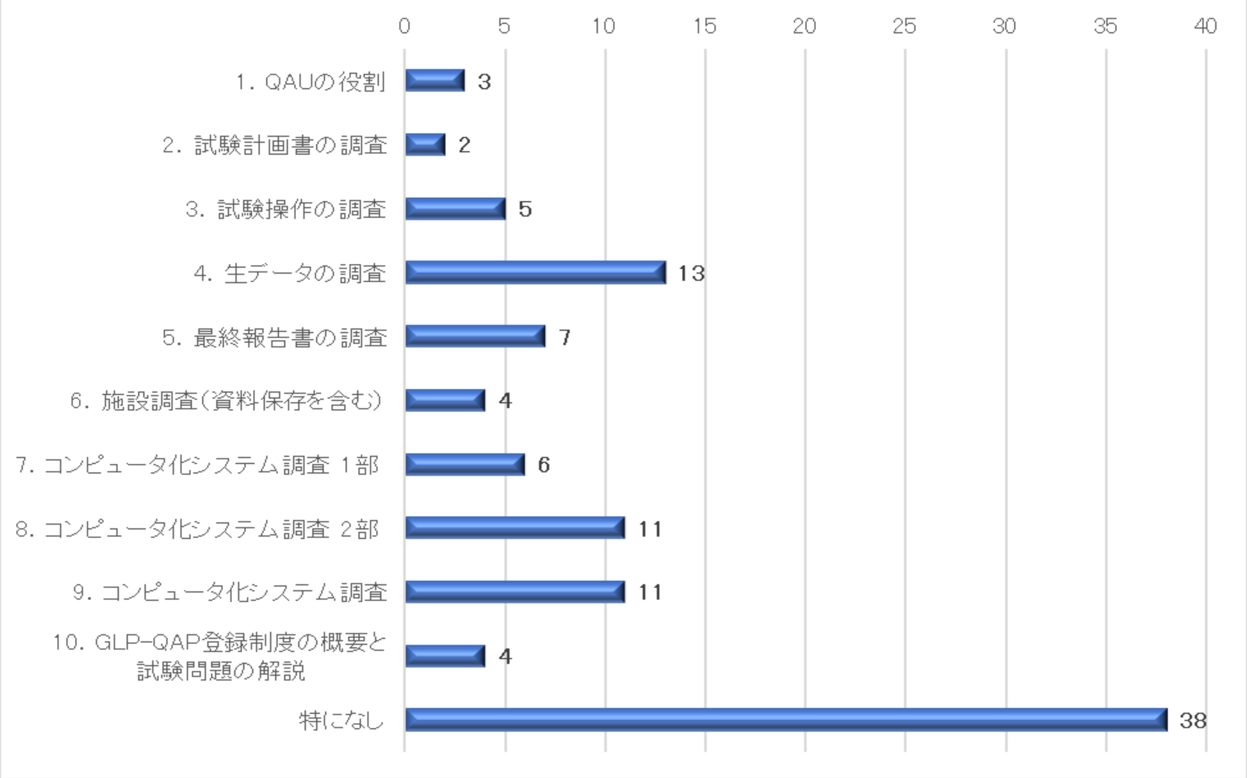
Q2. 今回、JSQA の教育講座の中から GLP ベーシック研修の受講を選択された理由を教えてください（複数回答可）。



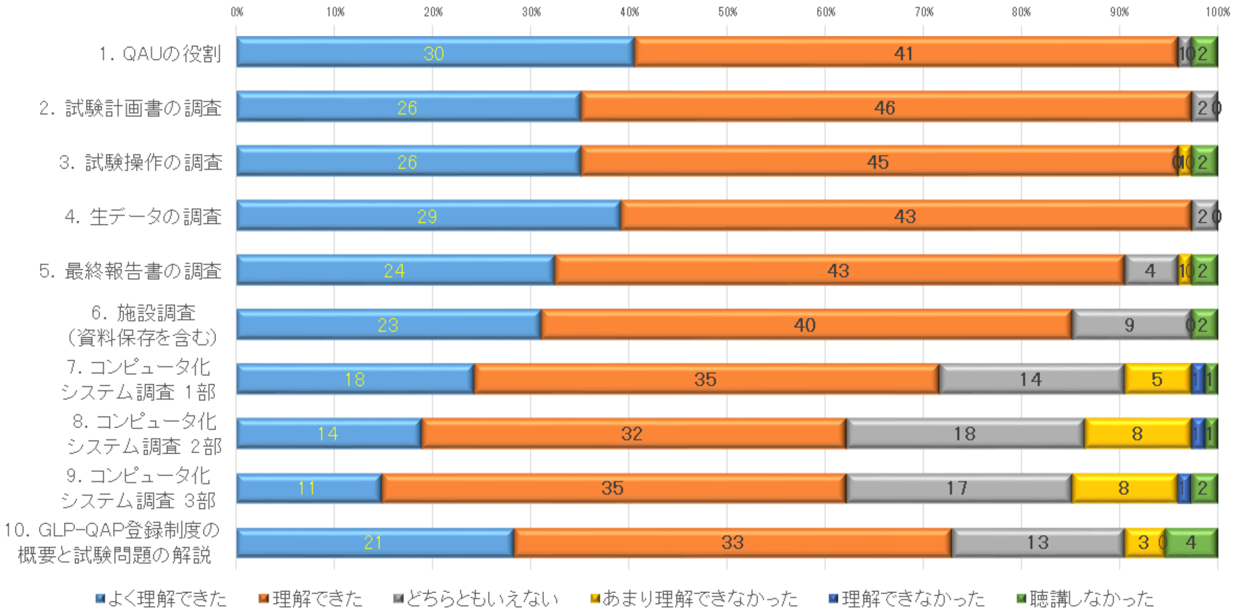
Q3. 本研修において、特に参考になったあるいは興味をもたれた講義は、何に関するものでしたか（複数回答可）。



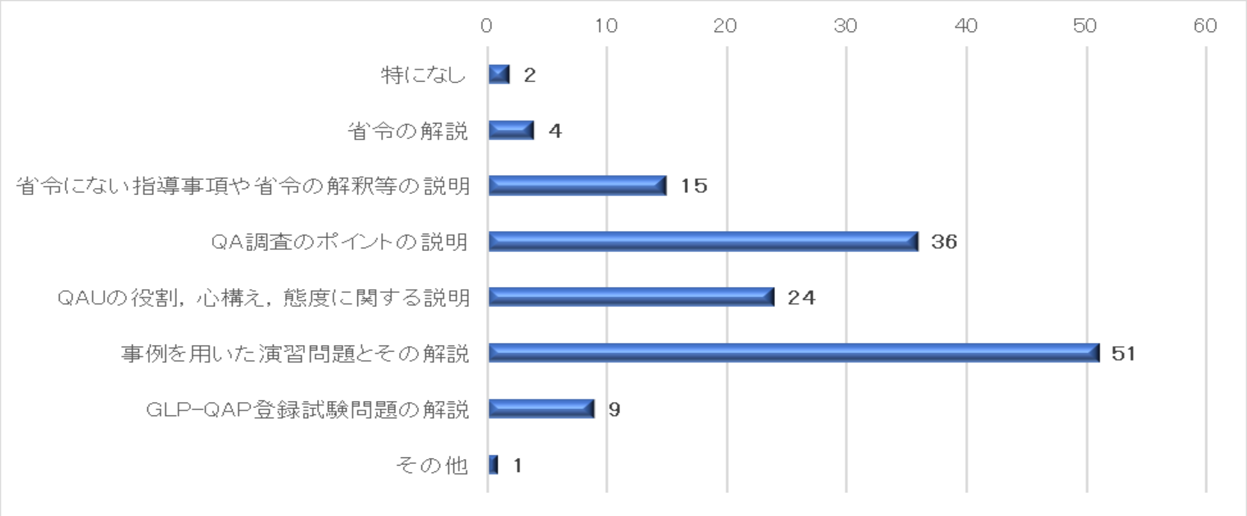
Q4. 本研修において、もう少し詳しく知りたかった講義は、何に関するものでしたか（複数回答可）。



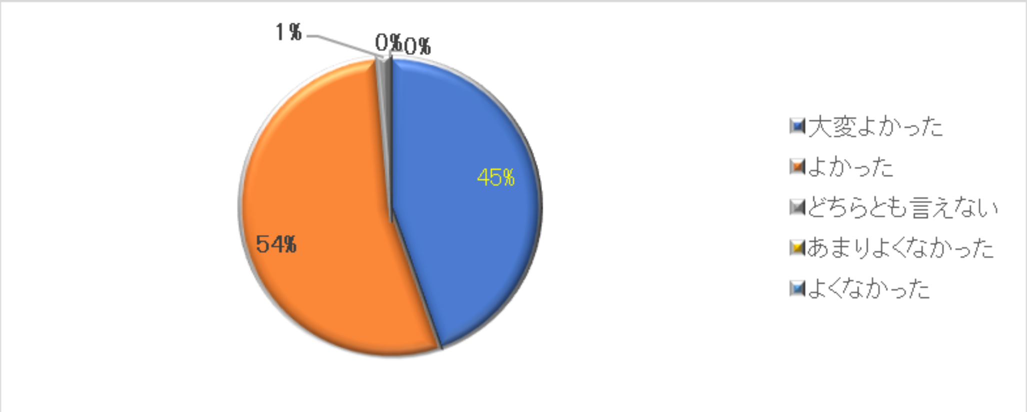
Q5. 各講義の理解度レベルを教えてください。



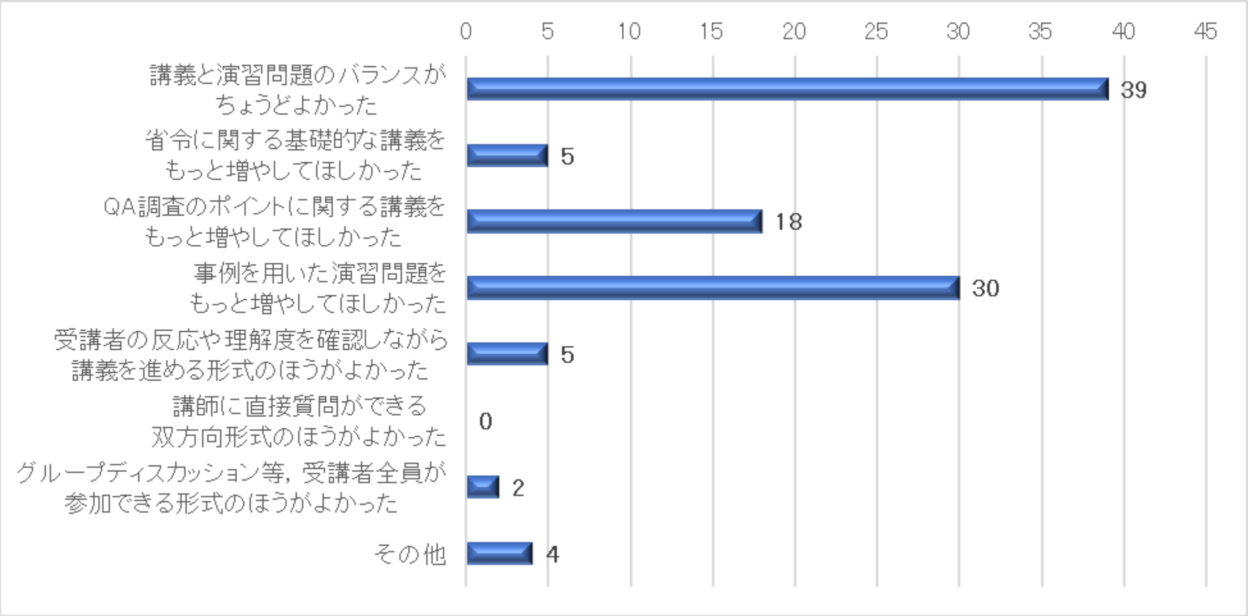
Q6. 本研修において、特に有用だった点を 2 つまで教えてください。



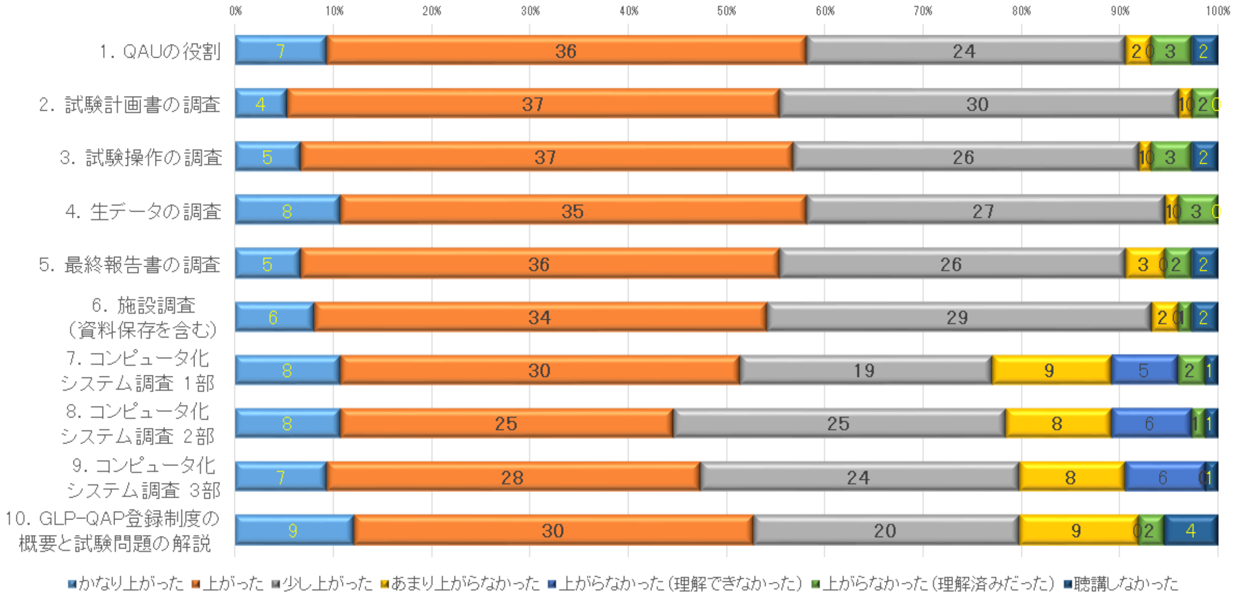
Q7. 本研修の研修内容は、全体的にいかがでしたか。



Q8. 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。



Q9. 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。



● よかった点

- 非常に良い研修だと思った。
- QA の基礎を勉強できてよかった。
- GLP-QA 担当者になったばかりで受講したが、大変理解が深まった
- 何年かぶりに GLP ベーシック研修に参加させて頂いたが、改めて勉強になった。
- ちょうど実際の調査を実施している時期だったので、研修で聞いた内容をすぐに生かすことができ、とてもよかった。また、実例とその解説がとても分かりやすかった。
- 講師ご本人の音声による講義は、発表中にポインターが使用されていて講義についていきやすい、講師の方に直接ご教示いただいている感覚を得られる、といった理由により、非常に理解しやすかった。
- 今回のような研修（オンデマンド配信）を今後も実施してほしい。
- 今後もさらに充実させていって欲しい。

● 改善要望

- 講義の遂行上、事前資料に非掲載の情報があるのは理解するが、「研修資料非掲載」とされた資料も加えたうえで、（どうしても配信不可なものを除き）研修後資料として配信いただきたい。
- AI 音声の講義は、スライドは理解しやすかったが、音声に感情が無い、ポインターが無くどこを話しているか分かりづらい、スライドに記載していない内容を話されることが多く、書き留めるのに時間がかかった、といった理由から、理解が難しくなることもあった。今後は、理解促進のために原稿も添付していただきたい。
- QA 業務に携わらない者にも有用な講座だと思った。QA 研だけではなく門戸を広げても良いのではないか。
- 個人限定かつ短期間の詰め込み式であるところが非常に勿体ないと思う。年間パスのようなプランを作って、会員の所属組織での教育に生かしていけるようにすると国内全体のレベルアップにも寄与できるのではないかと思った。
- 視聴期間が 1 ヵ月だと繁忙期はゆっくり視聴（見直し含めて）できないのでもう少し長いと都合がよいなと思った。
- AI での音声に慣れていないため、頭に入ってこないと感じた。やはり人の音声での講義がより理解しやすいと感じた。
- 参加者＆講師による、チャット形式での Q&A もあればいい。

● 今後、取り上げてほしい内容

- 他社の QA 調査時にどのような監査指摘が挙がっているのかを事例として紹介いただきたい。
- チェックリストの作成方法や作成事例の紹介などがあると良いと思った。
- データインテグリティの確保についてもっと学びたい。可能であれば他施設で実施されている適切な方法、何が問題となっているのか、事例も伺いたい。
- 今後、コンピュータ化システムの研修を予定される際は、カテゴリ 5 あるいは 4 における事例での QA 活動（調査の視点、助言等）をお聞かせ願えれば幸いである。
- 電子データの取扱いについての最新情報
- 農薬 GLP について、研修をお願いしたい。

以上