

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」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 リードケミカル株式会社 上田 俊則

1. 教育研修講座概要

製造販売後部会特別プロジェクト2 グループ（以下、特プロ2）では、2025 年 8 月 1 日（金）に日本橋ライフサイエンスビルディング 201 大会議室において、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」を開催しました。

製造販売後部会長の齋藤達也氏（ノーベルファーマ株式会社）による講座「GVP/GPSP 自己点検技法～自己点検のポイントと考え方～」及び GVP 並びに GPSP の課題を検討するグループワークの2部構成で実施いたしました。最後に、特プロ2 担当理事の西村氏からの総評により研修講座を閉会しました。

今回の研修講座では製造販売後部会の教育研修講座では初めてグループワークを実施いたしました。準備した課題で参加者に活発に議論していただけるのか、運営側がうまくファシリテートして円滑にできるのかという、不安な要素がたくさんありましたが、製造販売後部会の役員及び日本 QA 事務局の隅々まで行き届いたご配慮により、特段の問題なく開催できました。お忙しい中、準備と講座のスムーズな運営にご尽力いただきました皆様に心より感謝申し上げます。



2. 受講者の構成

研修講座受講者：全受講者：35 名（会員：11 名、非会員：24 名）

3. 教育研修講座の内容

3-1 講座 「GVP/GPSP 自己点検技法～自己点検のポイントと考え方～」(90 分)

講師：製造販売後部会長 齋藤達也氏（ノーベルファーマ株式会社）

- 自己点検の手順
自己点検の流れ（一連、年間）、年間計画書、実施通知書、チェックリスト、自己点検の実施・評価、結果報告、年間報告（GVP/GPSP）、改善措置（改善指示～改善結果の確認）
- 自己点検の種類・仕分け
- 記録の保存
- 自己点検を実施する上での留意点
- Q&A



講師の齋藤部会長には、基本的な自己点検の流れから自己点検を実施する上での留意点まで Basic コースにふさわしい内容で講義していただきました。また、Q&A に多くの時間を割いていただき、参加者からの日ごろ疑問に思っていることなどの活発な質問に対し懇切丁寧に答えてくださいました。参加された方にとっても、とても良い時間ではなかったかと思います。

3-2 グループワーク（90 分：検討 40 分 発表 50 分）

【検討課題】

GPSP-1：受託者（業務の委託先）との業務委託契約書を締結する前に、委託先の能力確認がされておらず、契約後に能力確認が実施されていた。

GPSP-2：受託者（業務の委託先）とのすり合わせ業務手順書の初版発行前に、CRO の業務手順書に従ってデータマネジメント業務（データ入力）が開始されていた。

GPSP-3：受託者（業務の委託先）において、当該委託に係る業務が製造販売後調査等の業務手順書等に基づいて適正かつ円滑に行われているかどうかの確認が、製造販売業者によって行われていなかった。

GVP-1：副作用情報の安全管理実施部門から安全管理統括部門への報告手順が SOP と乖離していた。

GVP-2：安全確保措置の実施結果について、総括製造販売責任者への報告が 7 か月後に行われていた。

GVP-3：総括製造販売責任者が決定した安全確保措置（使用上の注意の改訂）の実施について、総括製造販売責任者へ報告した記録が確認できなかった。

参加者には A～F の 6 つのグループ（5～6 名/1 グループ）に分かれていただき、GVP と GPSP 各一つを 1 セットとした課題を検討していただきました。検討終了後、検討した内容について各グループより発表していただきました。特プロ 2 では、各課題の回答例を作成した上で、各グループに 1 名がファシリテーターとなり臨んでいましたが、その回答例を超えた意見が多く出て、活発な議論が各グループで行われ、各発表内容も充実していました。



4. 当教育研修講座へのご意見・ご感想

参加者に当教育研修講座に係るアンケートを実施し、33 名（94%）の方から回答をいただきました。アンケートは、満足度、理解度、講座及びグループワークの時間配分、その他のご意見並びに今後の要望についてお伺いしました。

当教育研修講座の“満足度”は「満足」73%「やや満足」24%で合計が 97%、“理解度”は「よく理解できた」55%「理解できた」42%で合計が 97%という結果でした。

時間配分については、講座「GVP/GPSP 自己点検技法～自己点検のポイントと考え方～」では「ちょうど良かった」が 85%、グループワークでは「やや短った」64%「短かった」15%という結果でした。

今回の講座は、会場のみでの対面形式で開催いたしましたが、アンケートの結果から多くの方に満足していただけたのではないかと思います。反面、グループワークの時間配分に関しては「短かった」という回答を多くいただきました。

受講者の自由記載のアンケートでは、有意義な教育研修だったという好意的なご意見を多くいただきました。グループワークに関しては、やはり“時間が足りなかった”というご意見を記載された方が多くいらっしゃいましたが、特プロ2では、短かったというコメントは参加者の向上心の表れと受け止めています。

受講者からいただきました改善点、要望、希望する講座については、今後の講座の企画・開催に活かして参ります。

5. グループ活動実績と今後

第17期（2024～2025年度）においては、製造販売後部会の教育研修講座は当講座1回のみの開催となります。

特プロ2では、教育研修講座等を実施して見出された課題とその改善策について検討し、限られたリソースでの効率的かつ実効的な教育研修講座の実施とノウハウの活用／継承を進めていきます。また、教育研修講座は、特プロ2メンバーの希望を尊重することで、成長を感じられる活動を心がけていきます。

特プロ2の活動は、講座の開催を通して自らの会社での業務に貢献ができ、学びたいテーマを研修講座という形で実現することにより、自らの成長や社外の関係者との信頼関係の構築に結びつく活動を行える大変有意義なものです。

新型コロナウイルス感染症の流行が収まった以降も、多くの教育研修講座が対面形式からWeb配信等の形式に移行しているように感じます。そのような状況の中、特プロ2では、あえて“対面による会話”を重視し、Web形式での設定をいたしませんでした。参加者への事後アンケート結果から、特プロ2が目指していたことが実現されたと思われます。しかし、事後アンケート結果にあるように、グループワークの程よい時間配分については、今後の検討点として挙げられます。

講座開催時点で、特プロ2のメンバーは3名であり、製造販売後部会の役員にも参加していただき、当教育研修講座を企画・開催いたしました。来期に向けて、一緒に研修講座の企画・開催を検討していただけるメンバーが増えることを期待しています。

この度も充実した研修講座を開催できました。皆様のご支援と教育研修講座への積極的な参加に感謝いたします。引き続き、ご指導、ご鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。特プロ2は、来期以降もよりよい研修講座が開催できるよう一層の努力を続けて参ります。

6. 当教育研修講座を開催して（特プロ2メンバーの感想）

上田（幹事）：特プロ2では、前期までは、外部又はJSQA内で講師を依頼し、座学による研修を行っていましたが、今期は製造販売後部会の理事からのご意見により、初めてグループワークによる研修を実施いたしました。特プロ2メンバーもグループワークを開催した経験もなく、全くの白紙からスタートいたしました。課題をどのように設定するのか、グループは何組で何人くらいが適切なのかなど、検討が必要な事項も山積でしたが、製造販売後部会役員やJSQA事務局の細やかな指導もあり、無事に開催することができ、今は充実感があります。全くの白紙からスタートは苦労もありましたが、反面、白紙だからこそ、一から積み上げていく楽しさもあったように思います。

ご協力いただいた製造販売後部会役員や JSQA 事務局には感謝いたします。

三井（副幹事）：JSQA のグループ活動が続ける中で、今回、初めて特別プロジェクトを経験させていただきました。教育研修講座の開催ための準備・企画・運営の知識は殆どありませんでしたが、製造販売後部会役員のみなさまの親身なご指導、JSQA 事務局の方の要所要所での的確なサポートがあり、無事に開催ができ本当によかったです。

また、講座前半（講義後）の参加者からのいろいろなご質問と役員の方々のご経験に基づく回答、参加者内での挙手による各社の状況確認など双方向のやりとりがあり、後半グループワークでは、既に名刺交換済の和気あいあいとした雰囲気テーブルごとに、課題の事前配布に基づく活発な意見交換がなされ、発表も、参加者の代表のみなさまが要点をわかりやすく説明いただき、こちらもとても勉強になりました。

村上（副幹事）：講座終了後に名札を回収しながら参加者の方々の晴れ晴れとした顔を拝見して、参加して良かったと思っていただけたようで嬉しく思いました。アンケートのコメントにもその様子が反映されていると感じています。

齋藤先生の講義が想像よりかなり短く終わり慌ててしまいました。結果としては、ゆっくりと質問を受けることができ最初は挙手をためらっていた方にも順番がまわることになり、グループワークに向けて発言することへのウオームアップにも繋がったように見えました。事前に講義時間を把握していたらグループワークの時間を長くしたかもしれませんので、今回は結果が良かったのでこれで良いのだと思っています。

以上