

## 第 15 回 GLP ベーシック研修開催報告

2026 年 1 月 6 日

一般社団法人 日本 QA 研究会

GLP 部会 第 1 分科会

岡村 早雄

(以下、敬称略)

第 15 回 GLP ベーシック研修を 2025 年 9 月 25 日～26 日の 2 日間、AP 秋葉原で開催しました。また、事前学習のため、2025 年 9 月 18 日～30 日の期間、一部の講義動画をオンデマンド配信しました。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 14 回 GLP ベーシック研修（2024 年度）はオンデマンド配信形式でしたので、今年度は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。61 名の方が参加され、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。再受講されたという方が予想以上に多く、実務経験を積まれた後の復習や対面形式での講師及び受講者との交流を目的として、再度参加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、昨年度同様、「コンピュータ化システムの調査」について 3 部構成で講義を行いました。そのうち、一部の講義を事前のオンデマンド配信とすることで、事前に受講者のペースで基礎を理解したうえで対面研修に臨んでいただけるようにするとともに、当日の講義内容及び演習問題の充実を図りました。

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】

#### 事前配信

1. コンピュータ化システムとは 山下 初江（株式会社大塚製薬工場）
2. コンピュータ化システムバリデーション実施方法 山下 初江（株式会社大塚製薬工場）
3. 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）

#### 対面（集合）研修

##### 第 1 日目

1. 研修の概要 福田 文美（株式会社サンプラネット）
2. QAU の役割 石田 圭司（大鵬薬品工業株式会社）
3. 試験計画書の調査 山口 真理（株式会社大塚製薬工場）
4. 試験操作の調査

那須 功二（株式会社ケー・エー・シー）、山田 さおり（日精バイリス株式会社）

- |            |                      |
|------------|----------------------|
| 5. 施設の調査   | 那須 功二 (株式会社ケー・エー・シー) |
| 6. 生データの調査 | 福田 文美 (株式会社サンプラネット)  |

## 第2日目

- |                            |                           |
|----------------------------|---------------------------|
| 7. 最終報告書の調査                | 後藤 裕弥 (株式会社日本バイオリサーチセンター) |
| 8. コンピュータ化システムの QA 調査      | 山下 初江 (株式会社大塚製薬工場)        |
| 9. 総合質疑 (パネルディスカッション) 講師全員 |                           |
| 10. まとめ                    | 岡村 早雄 (科研製薬株式会社)          |

### 【検討メンバー (講師を除く)】

- 杉村 由香 (第一三共株式会社)
- 鈴木 真一 (マルホ株式会社)
- 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)

コンピュータ化システムに関する事前配信では、近年の DX 推進の波を受けた GLP 試験の環境変化を踏まえ、基礎から段階的に説明しました。「コンピュータ化システムとは」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目的と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関連法規等を含めて理解していただきました。「コンピュータ化システムバリデーション実施方法」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。これにより、調査対象であるコンピュータ化システムに関する基礎を理解したうえで、対面研修における「コンピュータ化システムの QA 調査」の講義に臨んでいただけたのではないかと考えます。

また、「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。受講者自身のペースで試験問題に取り組むことができ、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。

対面研修の「QAU の役割」では、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」、「施設の調査」、「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、施設、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時の着眼点・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。

第1日目のプログラム終了後には交流会を行いました。短時間ではありましたが、受講者の皆様から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。

第2日目の「コンピュータ化システムのQA調査」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。

2日目の最後には、事前又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32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1つ1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の立案も難しいことを実感していただけたと考えます。

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するうえ、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、講師及び検討メンバー一同、心から願っております。

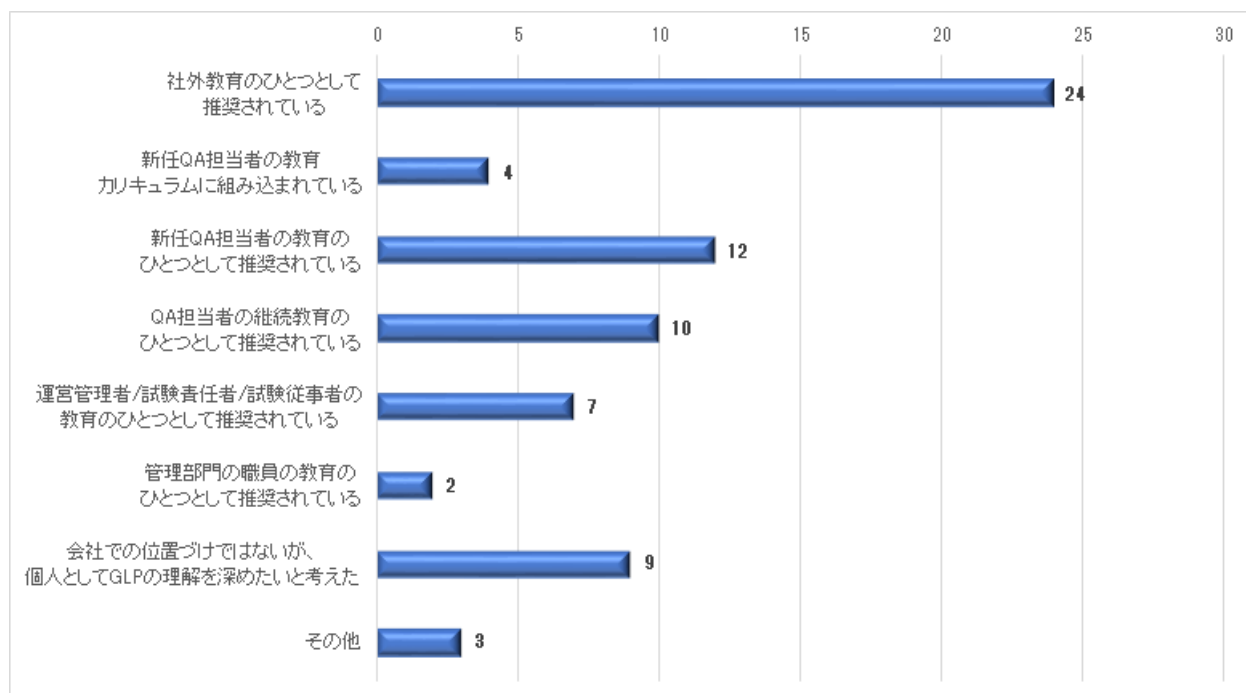
最後に、本研修の講師及び検討メンバーには日頃の業務で忙しい中、今回の研修を受講者の皆様にとって有意義なものとするため、貴重な時間を割いて知識や情報の集積やよりわかりやすい講義資料の作成にご尽力いただきました。また、研修当日は、講師それぞれの個性と熱意があふれ、信頼性保証に対する強い思いと受講者の皆様への細かい配慮や工夫が伝わる講義をしていただきました。講師及び検討メンバーの惜しみないご協力に深く感謝申し上げます。また、資料の配信及び開講に向けて各種手続きや準備を担い、そのつど迅速かつ的確なご助言をくださるとともに、研修当日は、受講者の皆様によりよい形で講義をお届けし、講師陣が講義に集中できる最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

研修終了後、47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、講師及び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省令解説講座又はGLPアドバンス研修でテーマとして取り上げたほうがよいと思われるトピックもありましたので、両研修と併せて検討し、改善を進めていきます。今後、GLP省令解説講座及びGLPアドバンス研修の開催案内にも注目していただければ幸いです。

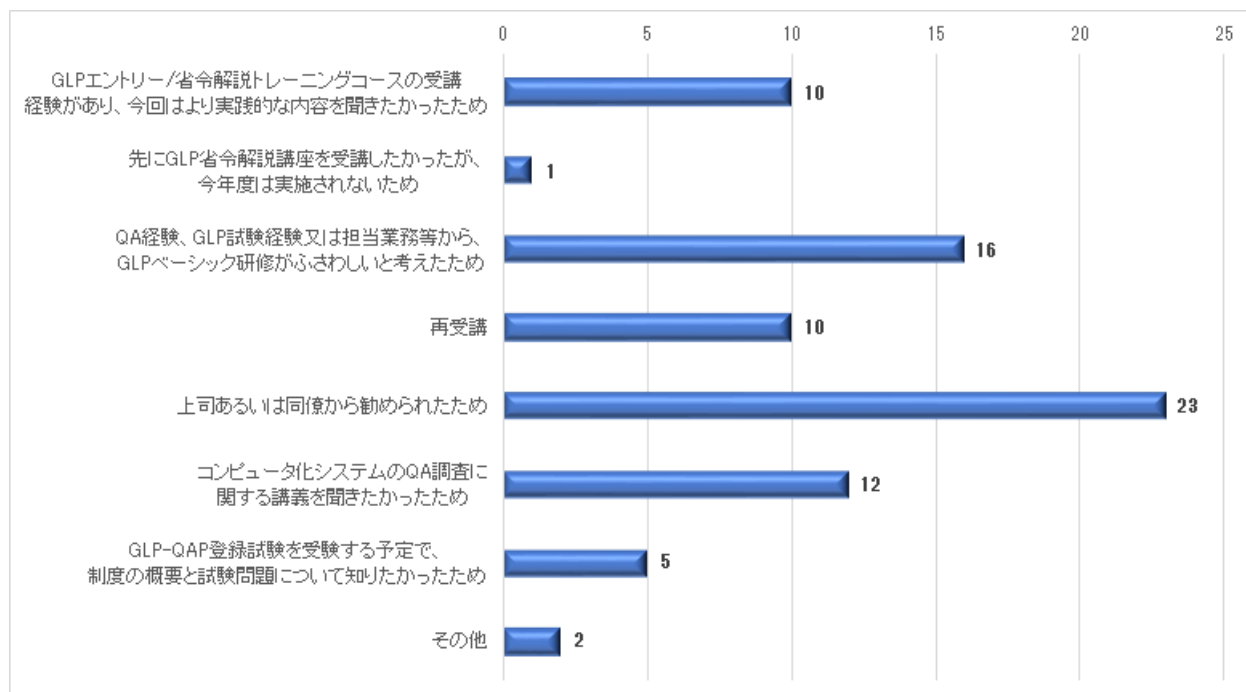
以下に、アンケートへの回答の一部をご紹介します。本研修の報告といたします。

【アンケートの回答（抜粋）】

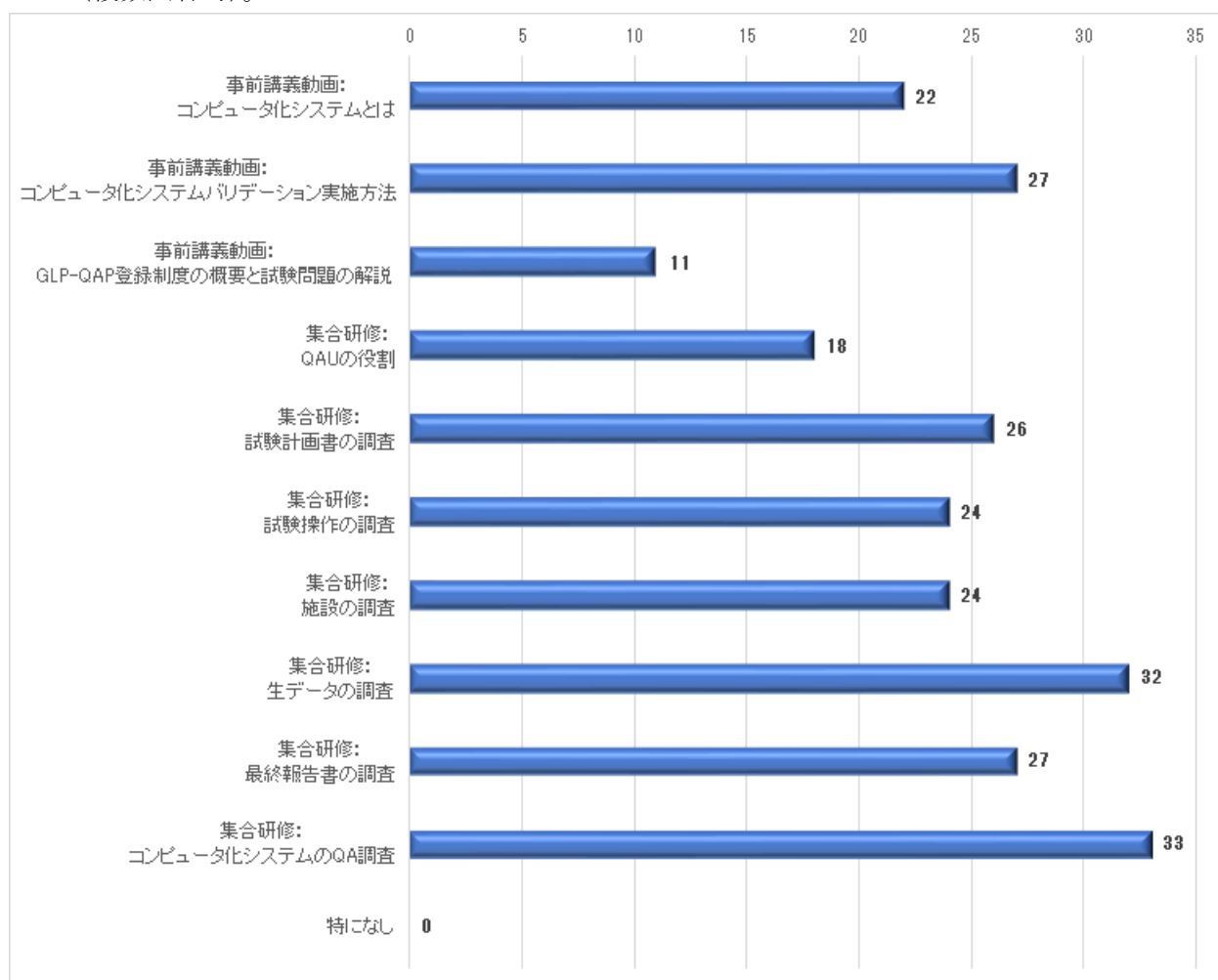
Q1. あなたの会社あるいは上司は、この研修をどのような位置づけ（目的）で受講させていますか（複数回答可）。



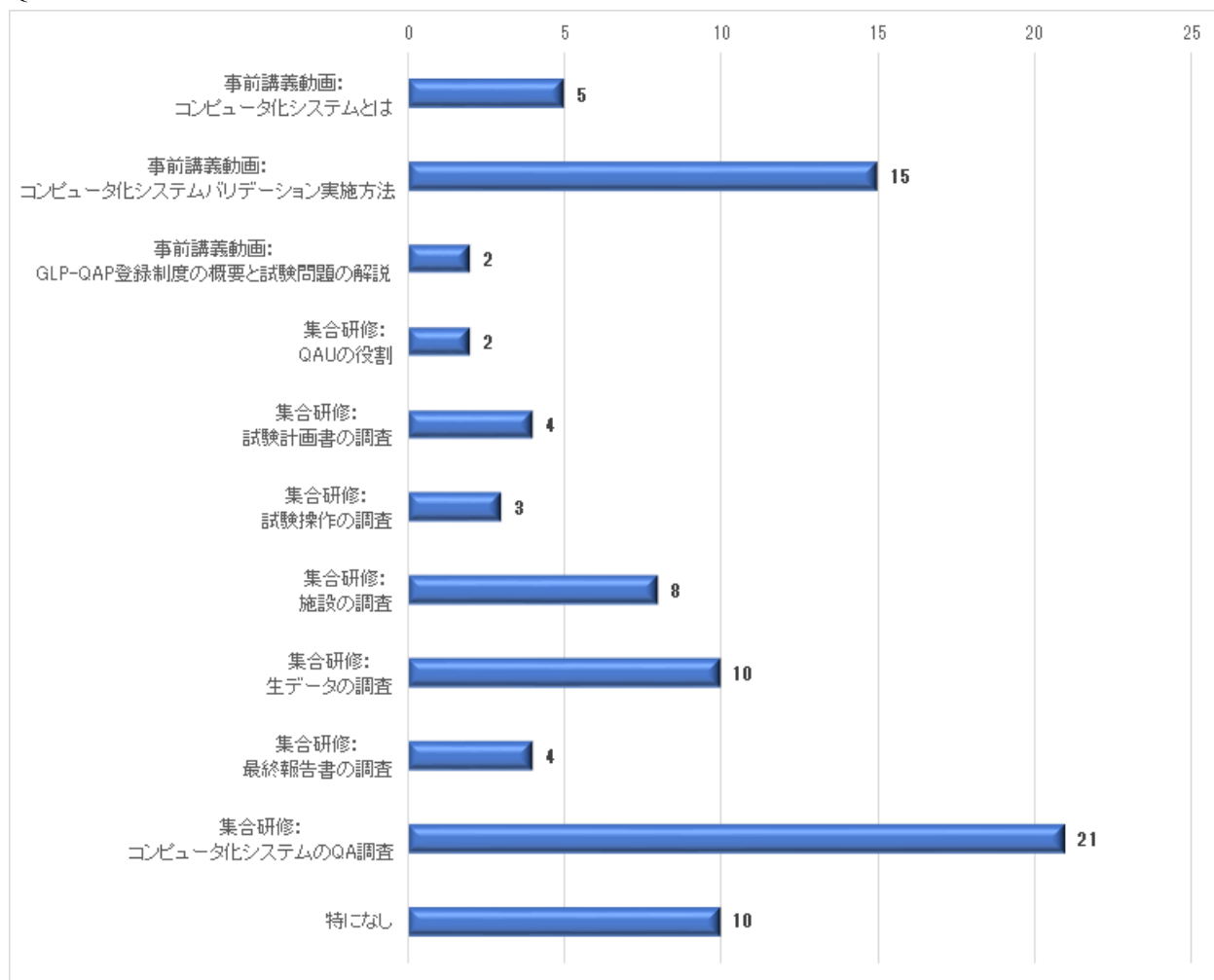
Q2. 今回、JSQA の教育講座の中から GLP ベーシック研修の受講を選択された理由を教えてください（複数回答可）。



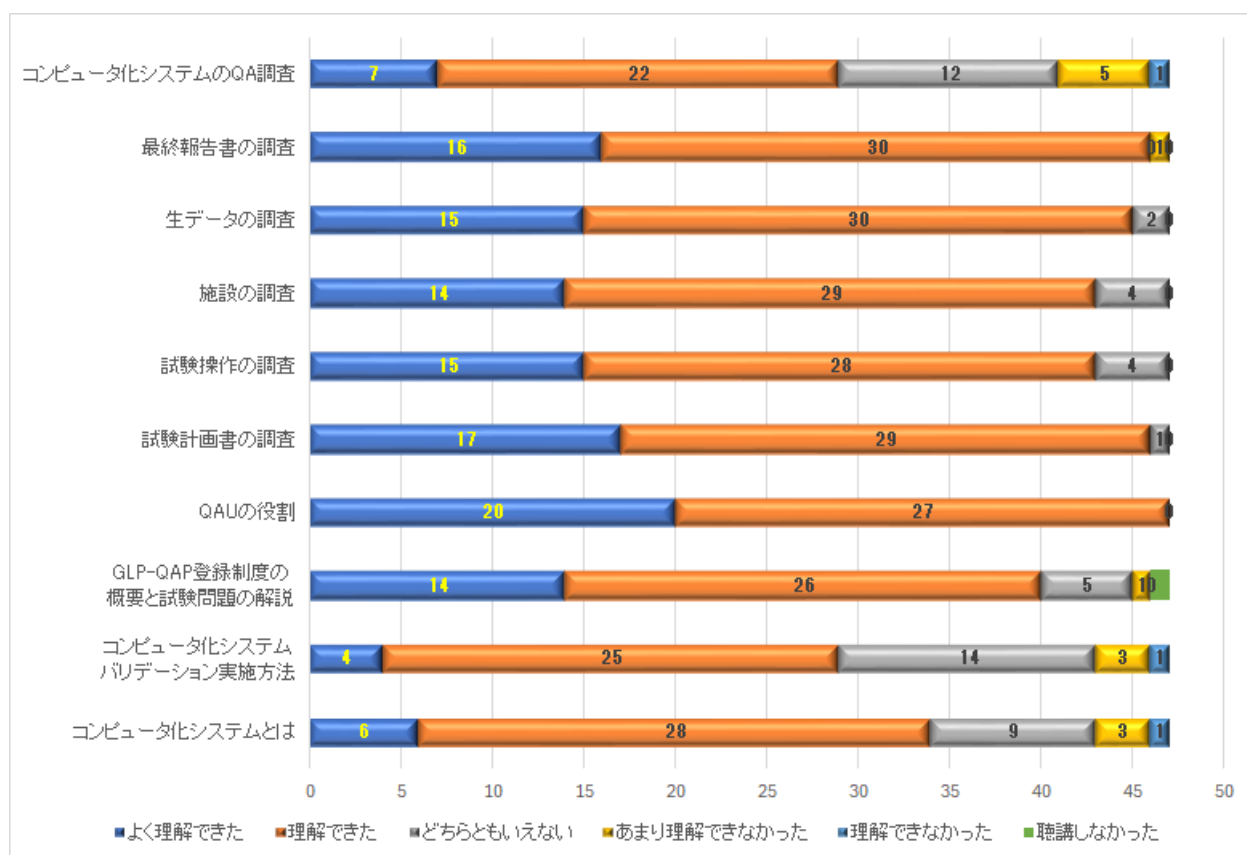
Q3. 本研修において、特に参考になったあるいは興味をもたれた講義は、何に関するものでしたか  
(複数回答可)。



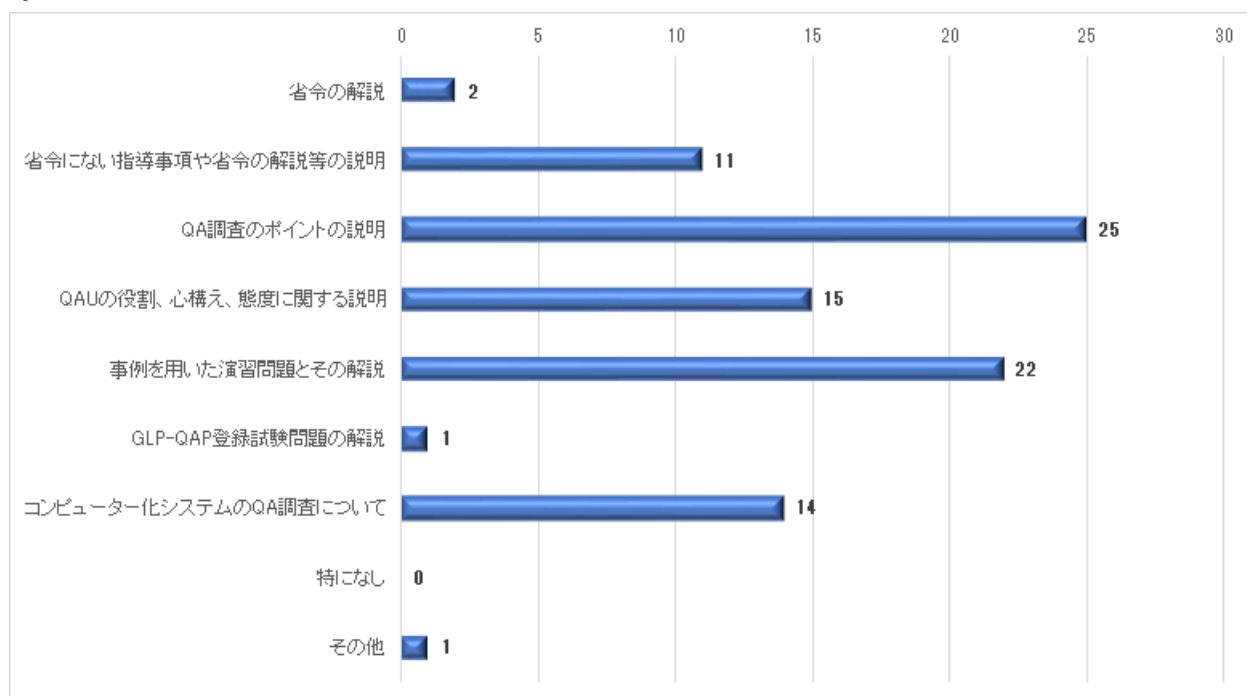
Q4. 本研修において、もう少し詳しく知りたかった講義は、何に関するものでしたか(複数回答可)。



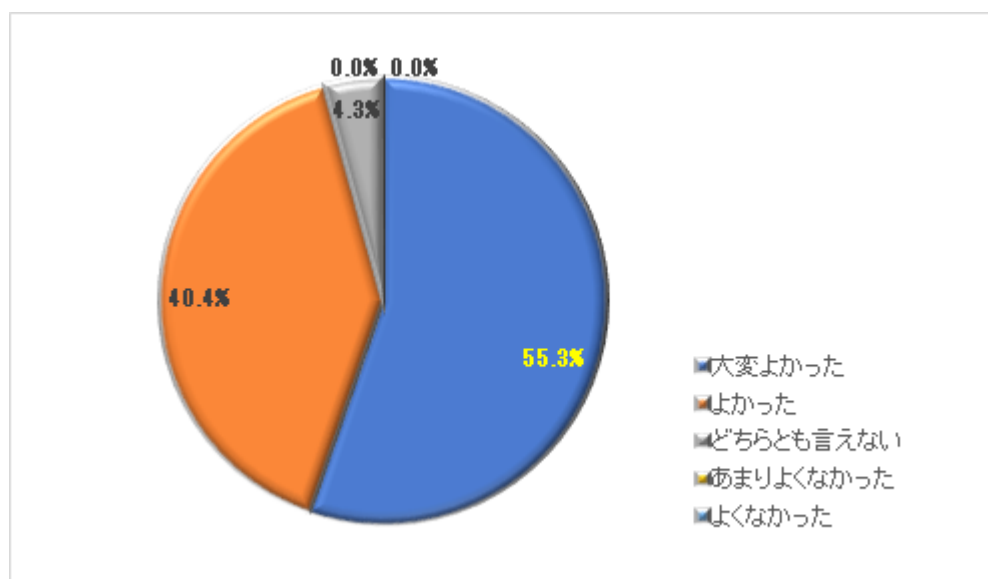
Q5. 各講義の理解度レベルを教えてください。



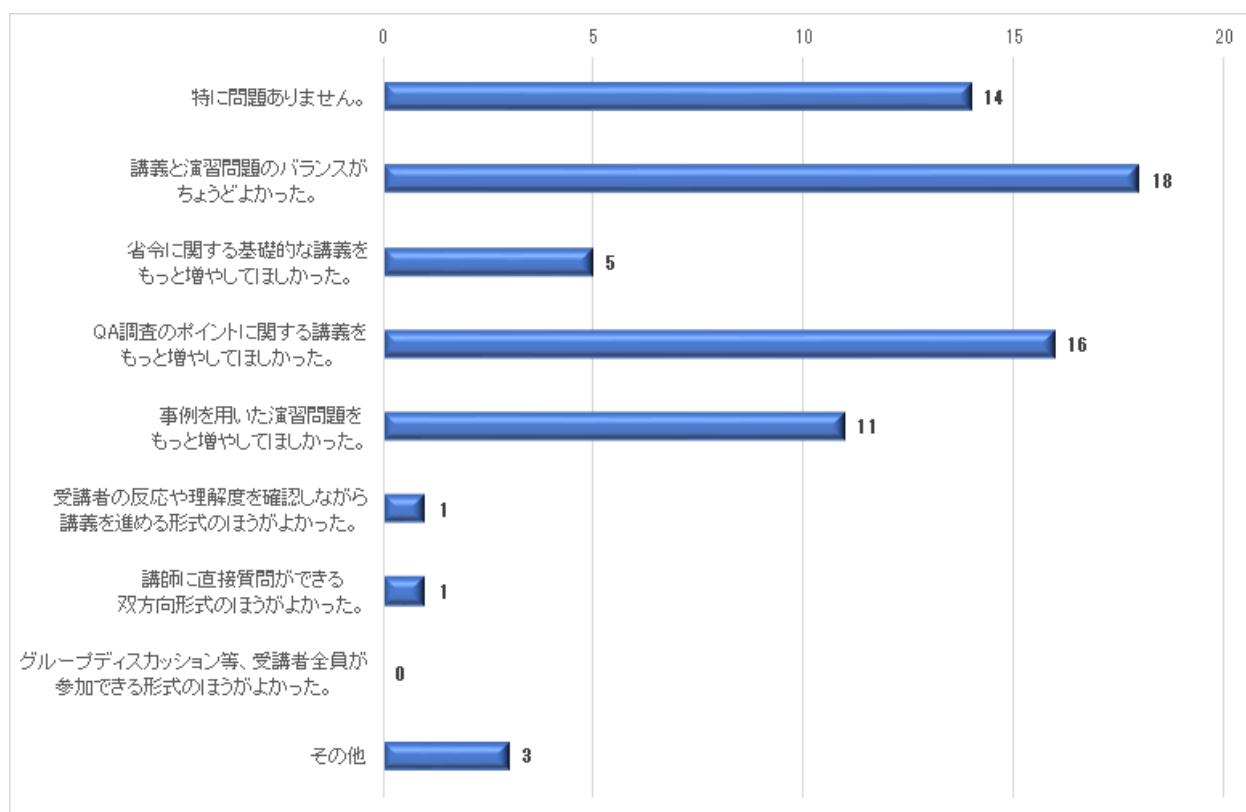
Q6. 本研修において、特に有用だった点を2つまで教えてください。



Q7. 本研修の研修内容は、全体的にいかがでしたか。

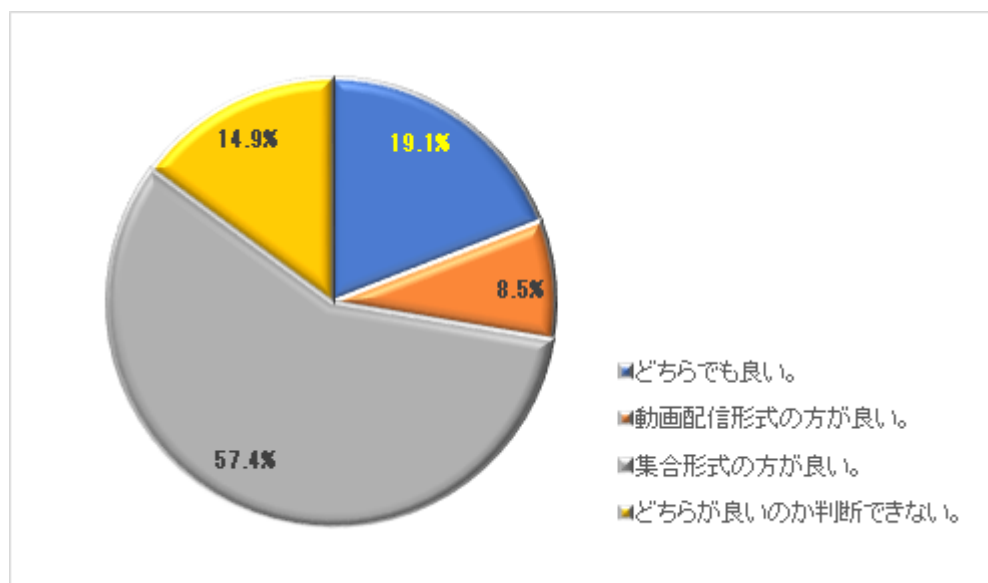


Q8. 本研修の研修形式、構成はいかがでしたか。感想を2つまで選択してください。

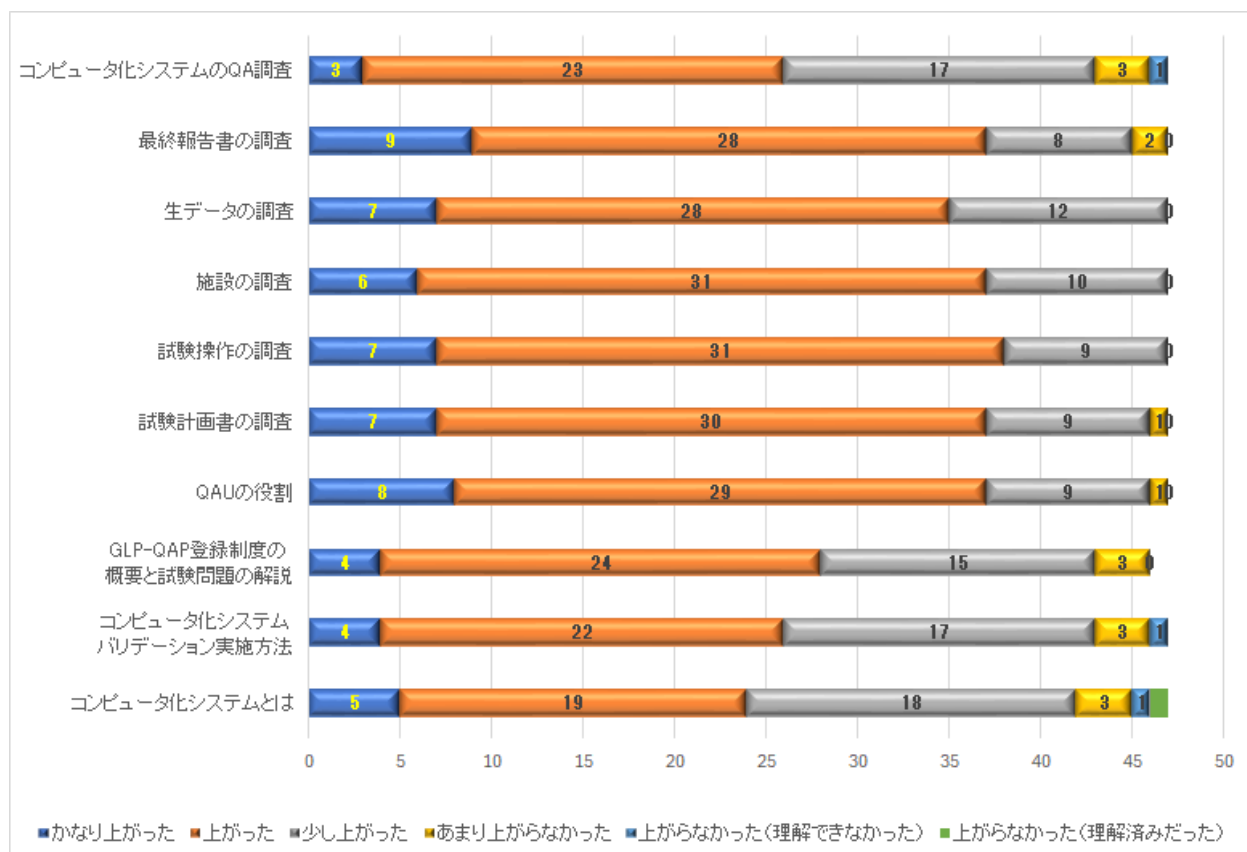




Q9. これまで GLP ベーシック研修は、動画配信形式と集合形式で行われてきました。どちらの形式の研修が良いかご意見をいただけますか。



Q10. 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。



## ● よかった点

- 大変有意義な研修会に参加することができ今後の業務に活かしていきたいと思った。
- 大変勉強になり今後の QA 活動に役立つ内容だった。
- なんとなく理解していたところが理解できて有意義だった。
- QA の役割と当局の役割としては類似する観点が多いので大変勉強になった。当局として押さえるべきところはどこなのかを学ぶことができた。
- 進行、運営いずれもスムーズで、講師の先生方のご講義も分かりやすかった。
- 各 QA 調査段階における事例の解説がとても有意義に感じた。
- 前回受講した時には演習問題を解く時間がほとんど無かった印象だったので、今回は自分で考える時間が多く理解が深まった。
- ピンチヒッターにも関わらず、那須先生の講義がとても良かった。堅苦しくなく、率直な自身の言葉が多々あり、聞いている方も共感しやすかったり、印象に残った。
- いろいろ勉強になり、特にコンピュータ化システムは何となく実施していたところがあったので、丁寧に研修いただき、今後のバリデーションの実施に大変参考になった。関連法令も紹介いただき何が関係しているのか理解できた。
- パネルディスカッションの受講生からの質問もたいへん有意義だった。
- パネルディスカッションで質問に答えていただいたのがありがたかった。また、最後に講師の方が事例を通して問題提起してくださったのが、生の声が聞けてすごくよかった。

## ● 改善要望

- 医薬品がメインになるが、様々な GLP 機関が参加するので、それぞれの内容を少しずつ盛り込んだ内容になるとよりよいかもしれない。
- 資料の説明が早足と感じる議題もあった。資料枚数を少し減らして他社の事例や先生方の経験を交えて資料説明してもらえると理解が深まると感じた。
- 信頼性保証陳述書や CSV 文書など正しい見本例を付録などで付けて解説いただけると参考になり、ありがたい。
- 問題と質問の解説が分かりにくいと感じる場面があった。それぞれの施設により解釈が変わる事例もあるが、私はこのように考えると言い切って欲しかった。
- 演習問題での隣の席の方とのディスカッションは不要だと思った。そこで時間を使うなら、1 つでも多くの演習問題や事例を紹介してほしかった。
- 今回の研修では最終日に少し時間の余裕があるように思えたため、他の参加者とのディスカッションの時間がもう少し頂けたらありがたかった。
- パネルディスカッションの質問のスライドで、全ての質問に対して、テキスト資料の該当ページが記載されているとより良かった。
- 最後の質問への回答についても、まとめた資料がほしい。
- 動画を視聴する際、画面の半分を動画、もう半分をメモとして視聴したいのだが、vimeo は画面サイズが変更できず、小さいままフルスクリーンにしかできないので、その点が少し困った。
- 課題をその場で考えなければいけないこと（瞬発力が必要）や他の参加者と交流できるなど、対面方式のメリットはあるが、講習は基本的に資料に準じたものであり、WEB 方式との差はあまり感じられない。課題も前もって考えても良いと思う。どちらでも可能であれば嬉しい。
- 挙手の代わりに、Kahoot!などのアプリケーションを使用して研修参加者に回答を求めると、参加率が上がると思った。

● 今後、取り上げてほしい内容

- CSV についての詳細な解説
- 査察官とのやり取りで困難な対応など
- スポンサーの QAU の役割に関する意見交換
- 委託した場合の QA の仕方について（委託していない時との比較を含む）
- 他施設の状況について共有出来る機会
- 信頼性基準適用との違い

以上