

第 14 回 GLP アドバンス研修開催報告

2026 年 3 月 30 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 14 回 GLP アドバンス研修を 2026 年 1 月 22 日～23 日の 2 日間、アクトシティ浜松 コングレスセンターで開催しました。本研修は、QAU の実務経験が 3 年以上程度の方を受講対象者と想定し、GLP 試験の QA 調査に必要な基礎知識や基本的な調査技術を習得済みの方の更なる能力アップを目的として年 1 回開催しています。今年度も対面（集合）形式で開催しました。47 名の方が参加され、そのうち QA 担当者が 31 名、それ以外が 16 名で、QA 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／QC 担当者など）にも多くご参加いただきました。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が 25 名、農薬／化学物質 GLP に携わっている方は 15 名でした。

受講が容易なオンライン研修の需要が高くなっている昨今、集合形式にも関わらず定員に達する 48 名の方（うち 1 名欠席）にお申し込みいただき、本研修に対する期待と関心の高さが窺えました。

今回の研修では、データインテグリティ確保のための Quality Management System (QMS) の活用 (OECD GLP 文書 No.24 の理解) を取り上げました。

OECD GLP 文書 No.24 (品質改善ツールと GLP に関する OECD の見解) では、GLP における継続的改善メカニズムの導入が推奨されており、品質改善アプローチを通じて試験施設の信頼性向上を図ることが重要とされています。また、PMDA や FAMIC の実施する GLP 研修会においては、データインテグリティへの更なる対応として、特に重要とされる事項については各施設で対応を進めるよう求められています。そこで、本研修では、データインテグリティの事例を通じて、QMS のポイントとなるリスク分析、根本原因分析、是正措置及び予防措置 (CAPA) の策定について理解し、継続的改善を実践できるようになることを目的としました。

研修は、講義及びグループディスカッションから構成され、講義で基本的な考え方を学んだ後、グループディスカッションで具体的な事例のリスク、根本原因及び CAPA について議論しました。グループディスカッションは、5～6 名の 8 つのグループに分かれて行いました。

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 (株式会社サンプラネット)
2. 講義 1 リスク管理の考え方 –データインテグリティを例として– 岡林義人 (タカラバイオ株式会社)
3. グループワーク 1 リスク分析 説明 鎌田芽生 (科研製薬株式会社)
4. グループワーク 1 リスク分析 グループ討議
5. グループワーク 1 リスク分析 解説 岡村早雄 (科研製薬株式会社)
6. 講義 2 Quality Management System の考え方 那須功二 (株式会社ケー・エー・シー)
7. グループワーク 2 事例を用いた原因分析 説明 鎌田芽生 (科研製薬株式会社)

- 8. グループワーク 2 事例を用いた原因分析 グループ討議
- 9. グループワーク 2 事例を用いた原因分析 発表／討論・解説
眞鍋勝行（株式会社ヤクルト本社）

第 2 日目

- 10. グループワーク 3 是正措置・予防措置（CAPA）の策定 説明
岡 良子（塩野義製薬株式会社）
- 11. グループワーク 3 是正措置・予防措置（CAPA）の策定 グループ討議
- 12. グループワーク 3 是正措置・予防措置（CAPA）の策定 発表／討論・解説
成田吉泰（協和キリン株式会社）
- 13. グループワーク 4 事例を用いた継続的改善 説明
那須功二（株式会社ケー・エー・シー）
- 14. グループワーク 4 事例を用いた継続的改善（事例 1） グループ討議
- 15. グループワーク 4 事例を用いた継続的改善（事例 1） 解説
山口真理（株式会社大塚製薬工場）
- 16. グループワーク 4 事例を用いた継続的改善（事例 2） 説明
山口真理（株式会社大塚製薬工場）
- 17. グループワーク 4 事例を用いた継続的改善（事例 2） グループ討議
- 18. グループワーク 4 事例を用いた継続的改善（事例 2） 発表／討論・解説
山口真理（株式会社大塚製薬工場）
- 19. 総合討論
受講者・講師全員
- 20. まとめ
岡村早雄（科研製薬株式会社）

【検討メンバー（上述の講師を除く）】

- 鈴木真一（マルホ株式会社）
- 広瀬公俊（メディフォード株式会社）
- 高山浅美（メディフォード株式会社）

第 1 日目の講義 1 では、まず、データインテグリティを例としたリスク管理の考え方として、QMS におけるリスク管理に加え、データインテグリティ規制の経緯及びデータインテグリティに関する OECD GLP 文書 No.22 の要求事項について講義を行いました。

続いてグループワーク 1 では、アイスブレイクも兼ね、5 つの事例について実際に FMEA 法を用いてリスクを分析し、リスクの高い事例を特定する手順を学ぶとともに、グループメンバーの緊張をほぐし、メンバー同士の距離を縮めました。想定する背景や各施設での経験によって様々な異なる観点からの意見が出され、最初のステップとして活発な議論ができました。

次の講義 2 では、QMS の基本的な考え方を理解するため、品質改善ツールと GLP に関する OECD の見解を示した OECD GLP 文書 No.24 について説明するとともに、継続的改善システムの例として ISO9001 の求めるところについて解説しました。併せて、根本原因の分析手法の例とその留意点も説明しました。

グループワーク 2 では、2 つの事例について、講義 2 で学んだ手法の 1 つである特性要因図を用いた根本原因分析を実際に行い、問題事例が発生した要因を挙げて根本原因を特定しました。まず、メンバーそれぞれが付箋紙に記載した多くの「要因」を模造紙に貼りながら分類・整理しているグループもあれば、メンバーから挙げられる「要因」をワークシート（発表用スライド）の特性要因図に直接どんどん入力しているグループもあり、進め方にも様々な工夫が見られました。講師陣で

は考えつかなかった要因も挙げられ、受講者の発想の豊かさとレベルの高さを感じました。

第2日目のグループワーク3では、グループワーク2で分析した根本原因ごとに、是正措置及び予防措置を検討、策定しました。その場しのぎや表面的な措置にならないよう、様々な状況を想定し、しっかり議論して的確な再発防止策を策定しようとする受講者の真剣な姿が印象的でした。

グループワーク4では、新たな2つの事例について根本原因分析とCAPAの策定を繰り返すことで、QMSの本質である継続的改善を体験しました。グループワーク2及び3で実習したCAPAのプロセスの繰り返しだったため、特性要因図を用いた根本原因分析にも慣れ、再発防止策の策定もよりスムーズにできていました。また、その中で、グループワーク2では用いなかった連関図法による原因分析も実践しました。より短い時間でCAPAのプロセスを繰り返すことによって、一連の流れを体得できただけでなく、継続的改善の重要性と難しさを同時に学ぶことができたと考えます。

議論が行き詰まった際には、各グループの担当講師からの的確な助言があり、視点を変えて考え直すことができました。また、受講者が自ら考え、受講者同士で議論し、その成果を発表することによって、受講者それぞれの更なるスキルアップができただけでなく、自施設の中だけでは得られない新たな気づきがあり、QMS及びデータインテグリティへの理解を深めることができたと思います。

グループワークの成果の発表後は、解説として講師の考える根本原因や再発防止策の例を紹介しました。品質改善アプローチを通じて試験施設の信頼性向上を図るための多くの気づきを得られた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が行われ、受講者から講師に積極的に質問したり、日常業務における悩みを相談したり、さらには受講者同士で調査や試験業務における課題や対応策をお互いに話し合う姿も見られ、交流を深めるよい機会となりました。

研修の最後には、研修全体を通しての受講者からの質問に講師陣が回答するとともに、QMS及びデータインテグリティ対応について議論しました。その中で、解決策は一律ではなく、施設のポリシーや背景によって様々に異なることも実感していただけたのではないかと思います。

研修全体を通して対面形式の利点を活かし、双方の表情を確認しながらのより深い議論だけでなく、空き時間を利用した講師との直接の議論、受講者同士の情報交換もできました。

受講者の皆様が、本研修で習得した知識・スキルを業務に活用のうえ、ご自身の考えを基に理論構築し、解決策を提案できるようなQA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、講師一同、心から願っております。

最後に、講師及び検討メンバーには、日頃の業務でお忙しい中、今回の研修を受講者の皆さん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、よりよい講義資料の作成にご尽力いただき、講師それぞれの熱意と個性があふれる講義や解説をしていただきました。特に今回の研修では、これまでGLPにおけるQMSの活用について検討されてきたQMS班のご協力により、まったく新しいトピックに挑戦することができました。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、開講に向けて各種手続きや準備を担い、当日、受講者の皆様によりよい形で受講いただけるだけでなく、講師陣も研修に集中できる環境を整え、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。

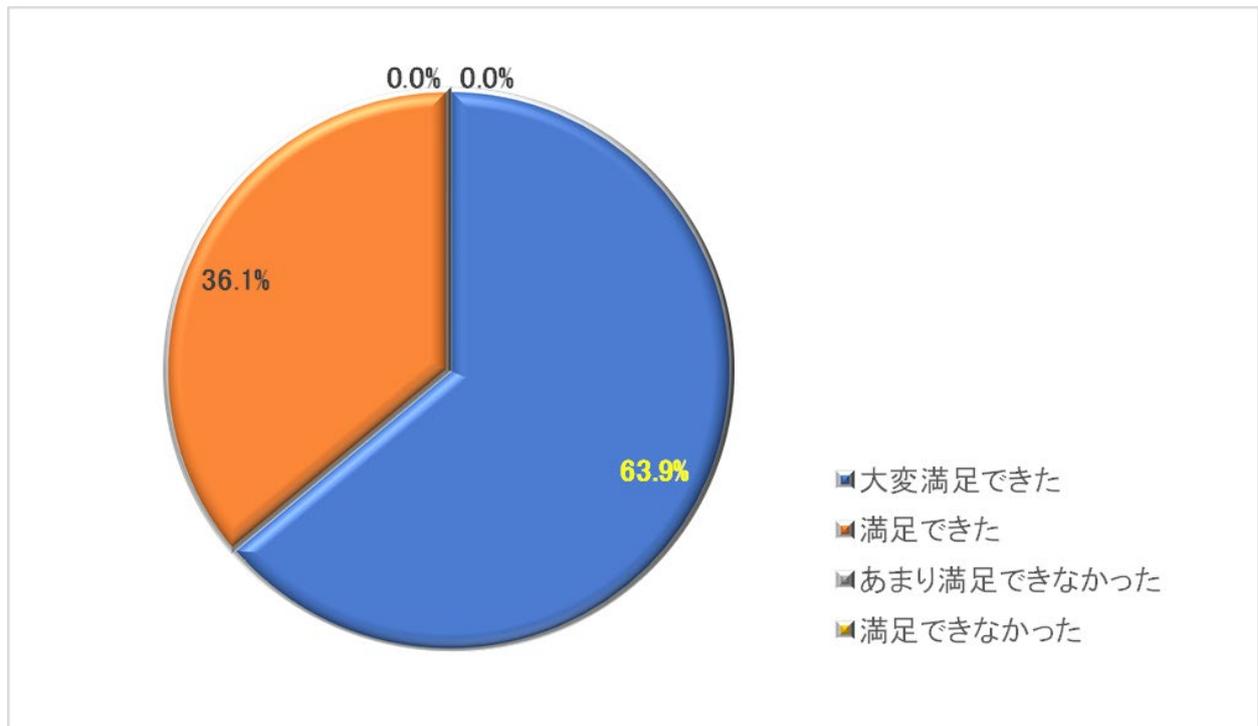
研修終了後、36名の受講者の皆様からアンケートへの回答をいただきました。行き届かない点もあったと存じますが、温かいご意見や前向きな提言をいただき、講師一同感謝の気持ちでいっぱいです。いただいたご意見を参考に、次回に向けて研修内容及び形式・構成の見直しや講義の質的向

上を図っていきたいと考えています。

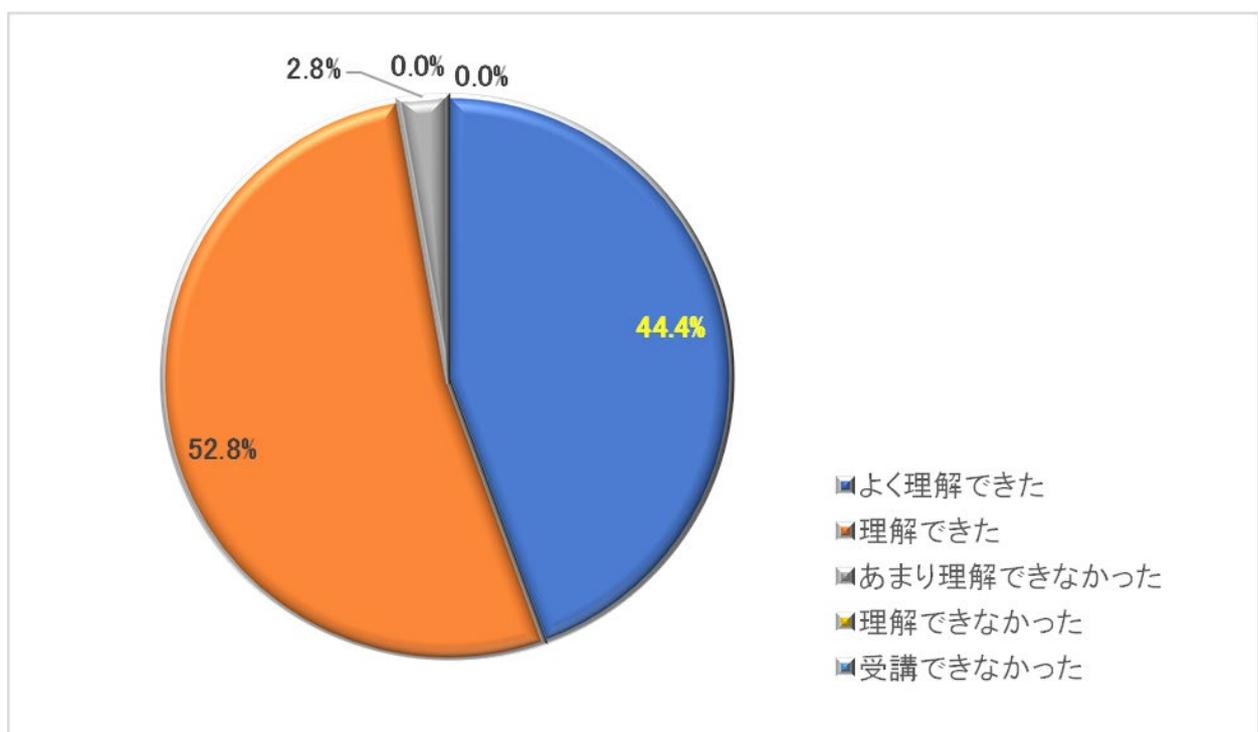
以下に、アンケートへの回答の一部をご紹介します。本研修の報告とします。

【アンケートの回答（抜粋）】

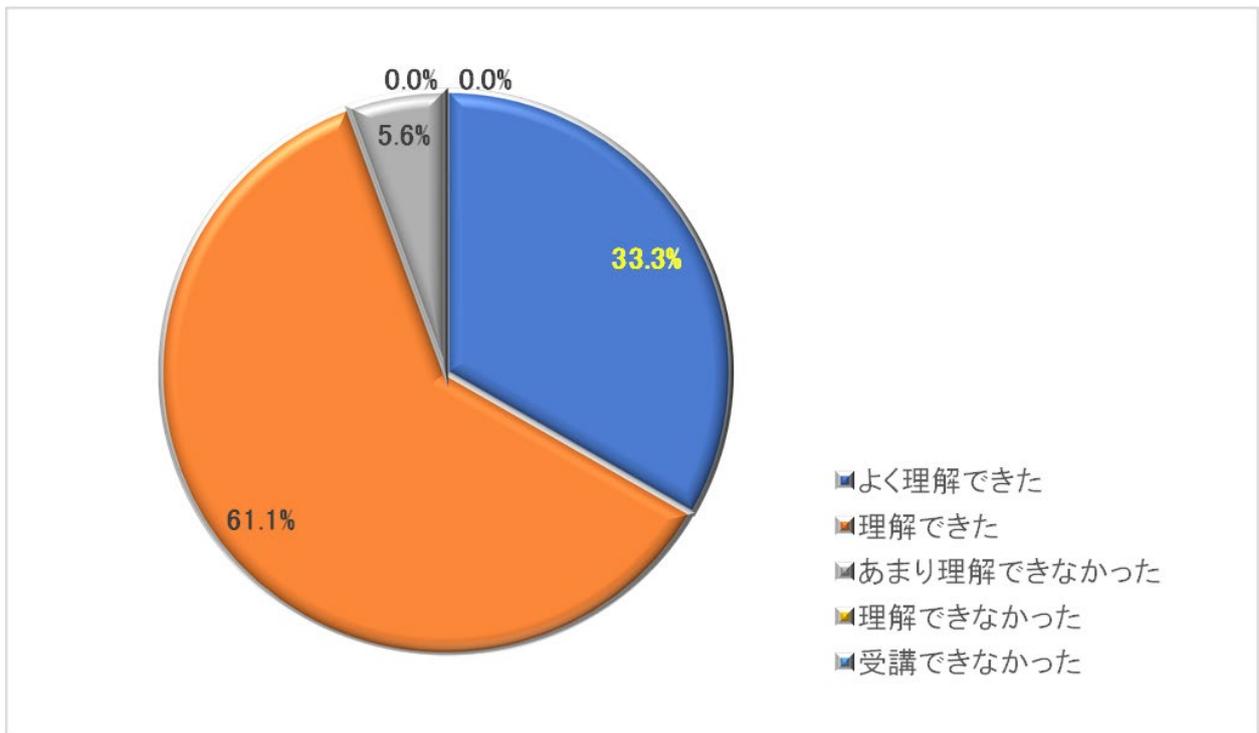
Q1. 今回のアドバンス研修の内容に対する満足度を教えてください。



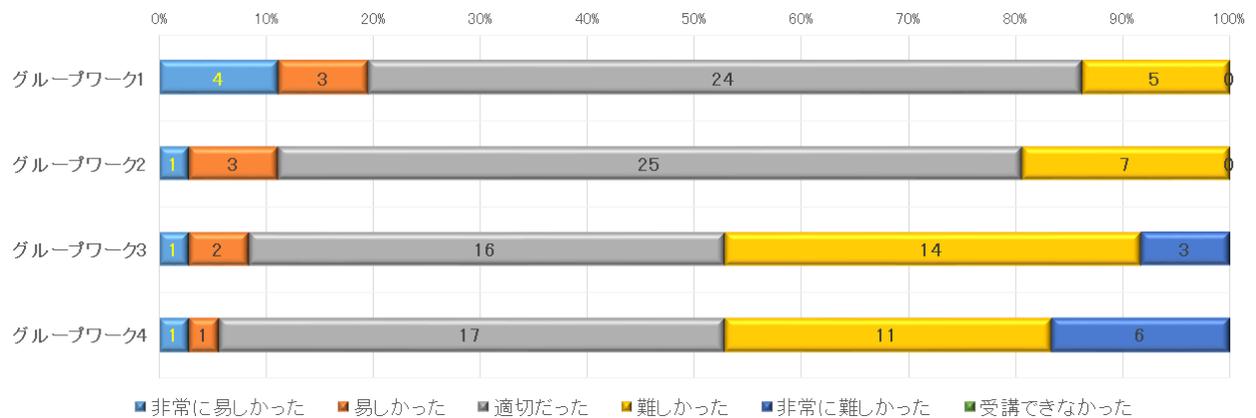
Q2. 講義1「リスク管理の考え方—データインテグリティを例として—」の理解度を教えてください。



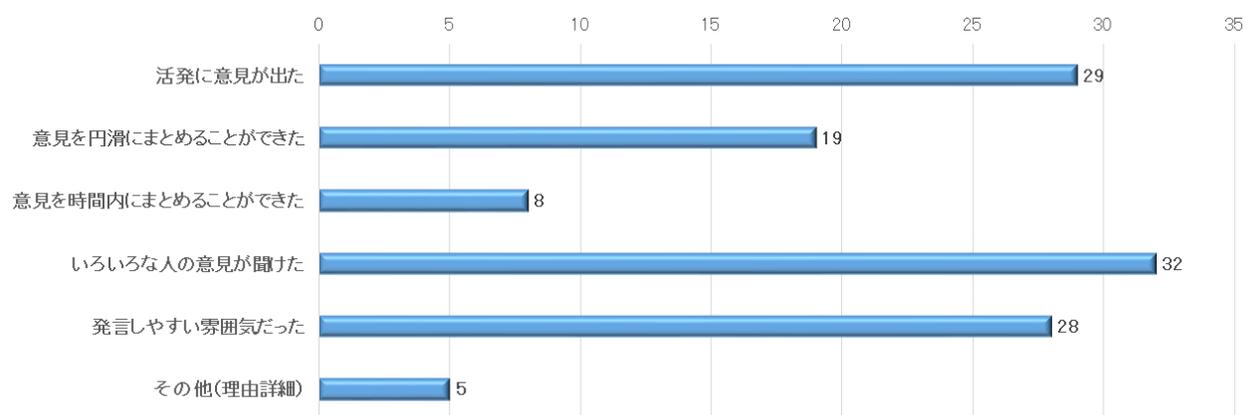
Q3. 講義2「QMSの考え方」の理解度を教えてください。



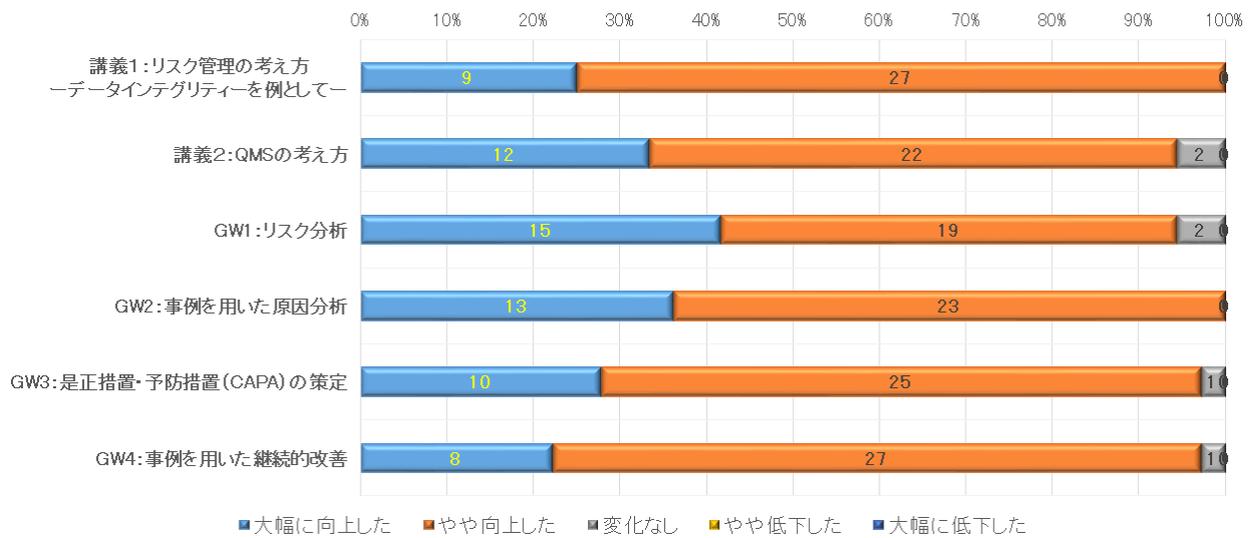
Q4. グループワークの難易度について、ご回答ください。



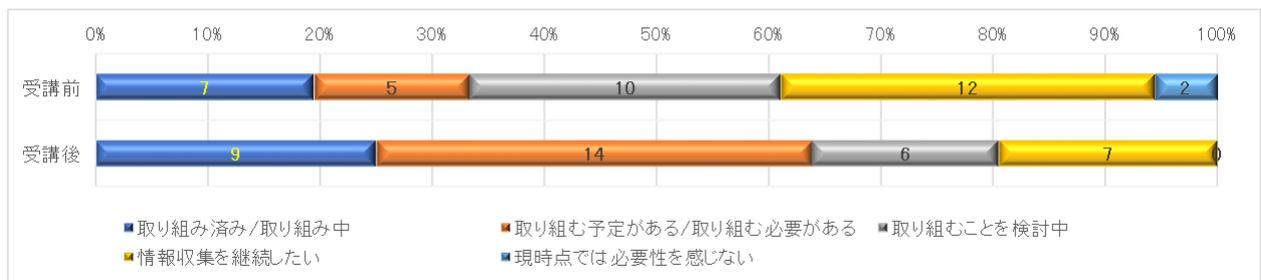
Q5. グループワークの雰囲気についてご回答ください。(複数回答可)



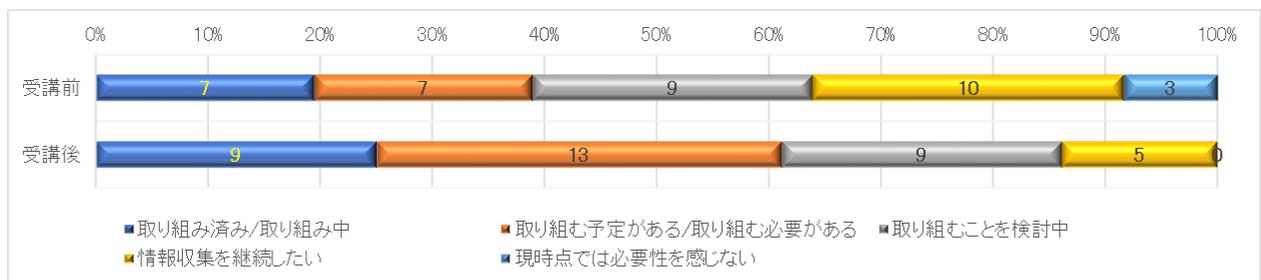
Q6. 今回の研修の前後で、以下の知識やスキル（技能）の習熟度に変化はありましたか。



Q7. 今回の研修の前後で、QMS に関するご自身の考え方に変化はありましたか。最も近いものを選んでください。



Q8. 今回の研修の前後で、データインテグリティを確保するためのQMSの活用について、貴施設内での取り組みに対するご自身の考え方に変化はありましたか。最も近いものを選んでください。



● よかった点

- プログラムは大変よくできていたと感じた。
- アドバンス研修ではあったが、かなりわかりやすい内容であった。
- GLP と QMS の関係性と QMS を GLP にどのように活用していくかが具体的にイメージできてよかった。

- フィッシュボーンダイアグラム、連関図法等の原因分析手法は身近な業務での応用展開ができるため、GLP というくりに関わらず大変参考になった。
- 講義及びグループワークを通して、QMS を行う上での実践的な方法を学ぶことができ、とても有意義な時間だった。
- 取り上げられた事例は、議論をするにあたって程よい情報量（推察の余地もあるが、状況が分かる情報が適切）で、とても質のよい事例を与えてもらえたと感じている。
- 主にデータインテグリティに対する逸脱事例について、所属機関が異なるメンバーで意見を出し合いながら、根本原因、是正措置、予防措置を考えていくグループワークに参加することができ、大変勉強になった。
- 具体的な CAPA の方法、他社が実施されている工夫、参加者がどこまでのレベルで対応されているかの意見交換ができ、非常に有意義だった。
- DI に関する情報収集ができたこともよかった。
- コロナ禍が明け、オンサイトで GLP の研修に参加でき、より理解を深めることができた。
- 今回の研修を通じて学んだことを組織運営にも活かしていきたいと思う。
- グループワーク用のツールとして、デジタルとアナログどちらも準備いただきありがたかった。

● 改善要望

- 事例が多かったため、1つ1つの事例に十分な時間が足りなかったように思う。
- もう少しグループワークの時間が欲しいと思ったが、その分講義が減ってしまうのが残念なので、密度を高くするために事前宿題があると嬉しいと思った。
- 題材として使用する違反事例のバリエーションがより多いと勉強になると思った。
- 発表が当たったグループでなくても、グループの担当講師の方からワークに対する個別のフィードバックなどが欲しいと思った。
- グループワーク 1 の課題が資料に載っていなかったため、グループ内でも事前に載せていただきたいと話していた。
- 開催時期について、時期的に仕方がないのは重々承知しているが、1 月後半の大寒の辺りは例年雪による影響を受けやすいので、少し時期をずらしていただけるとありがたい。
- 開催場所の変更（大阪か東京）
- スクリーンで区切られていたので、講師やほかのグループの参加者の顔を見ながら話ができたらもっとよかったと思う。
- webex はところどころ投影に時間差があり、説明が理解しづらい時があった。
- グループのスクリーンが小さく、見えづらかった。
- PC を使って意見を記録していたので、やりづらかった。意見だしなどの段階では、付箋や模造紙などのツールの方が容易に対応できたのではないかと反省している。
- Box や Teams などリアルタイムに複数人編集できるようにするとありがたい。

● 今後取り上げてほしいトピック

- データインテグリティに関連するテーマ
- DI に対する各社の取り組み状況の紹介・ディスカッションなどができる内容
- 生データの移行（紙から電子）の方策
- ブランクワークシートなど、GLP で今後どんどん求められるものであるが、現状様子見の案件
- 今回の QMS の研修

- 過去に人気（評価）が高かったアドバンス研修などのリバイバル
- ガイダンスの変更や要求事項の変更など
- GLP 研修会での指摘事例を題材とした解説
- PMDA からの指摘事例について、違う立場（委託者や CRO、試験責任者や QAU）での具体的な対応や今後の対策など
- BCP 対策

以上