

第 16 回 GLP 担当者養成講座 Basic Training Course 開催報告

2007 年 7 月 25 日

共通特別プロジェクト 5 GLP グループ

曾根 秀行

台風そして新潟県中越沖地震と各地で天災が続いた後の 7 月 19、20 日の 2 日間、浜松 ACT CITY 研修交流センターにて第 16 回 GLP 担当者養成講座 Basic Training Course を開催致しました。

今回の養成講座では、QAU の実務経験 2～3 年の方を対象として定員 70 名で募集したところ、58 名の方々に受講をいただきました。受講者の構成は、QA 担当者 35 名（そのうち経験 2 年以内 32 名）、試験責任者・担当者 14 名、QC 担当者 6 名、資試料保管 1 名、その他の監査・QA 関係 2 名でした。また、今回は高仲会長及び猪 GLP 部会長が参加され、受講者に韓国企業の方も参加されるなど、今後の GLP 担当者養成講座の充実・発展を期待させる講座となりました。

プログラムは前回までと同様に、「QAU の役割と責任」は講義と質疑、それ以外の各調査については講義・演習問題・解説・質疑で構成しました。今回も、講師の先生方には工夫されたテキストを作成していただきました。以下、講座の概要を報告いたします。



<講師全員による総合質疑の風景>

第 1 日目 7 月 19 日（木）

- ・開講挨拶：三浦昌己 教育委員会委員長
- ・GLP 一般情勢報告：猪好孝 GLP 部会部会長

1. QAU の役割と責任：橋爪武司先生

「QAU の業務と活動」、「信頼性保証について」、「QAU に求められる要件」など、基本的な事項を分かりやすく講義されました。QA 経験の短い方には、基本の確認と共にこれ

から学ぶべき課題が明確になったのではないかと思います。また、QAUは「信頼される人間でなければ、指摘しても受入れられない」など、科学性だけではなく人間性も求められているというお話もありました。

2. 試験計画書の調査：澤谷高先生

調査について、いつもと違った見方で考えさせられる講義だったと思います。試験計画書を調査するには、他施設でやられていることの真似ではなく、各施設で考えることが大切とのことでした。そして、「GLPとはなにか」という基本的な問いかけに受講者は困ったと思いますが、その解説からGLP省令やガイドブックなどの基本に立ち返ることの大切さを改めて学んだことと思います。

3. 現場の調査（講義）：井筒稔先生

他の調査は資料についての確認であるのに対して、現場の調査はその場限りの操作の確認であり、作業が進行する中でタイムリーに適切な指摘をしていくことが大切である。一方、現場では指摘する必要のない事項もあり、準備を充分行うことやQAUのスキルが要求される調査である。これらの内容について、具体的事例を交えて分かりやすく講義されました。

・懇親会

受講者の8割近くが出席される中、猪GLP部会長の乾杯に続き、高仲会長にお話をいただきました。お話から、GLPとQAUの大切さを確認できたことと思います。

皆さん、講師及び他の受講者と歓談され、職場での問題点やQAUとしての悩み等を相談していました。講義の知識だけでなく、懇親会で出会った人たちとのネットワークを今後に活かして行ってほしいと思います。

第2日目 7月20日(金)

3. 現場の調査(演習・解説、質疑)：井筒稔先生

前日の講義をふまえて、動物入荷、投与、体重測定等に関して、演習し、解説いただきました。井筒先生ならではの踏み込んだ解説は受講生の参考になったことと思います。

4. 生データの調査：小島基義先生

試験の信頼性を確保するのは試験責任者であり、QAUは「信頼性が確保されていることを保証する」ことが責務であるということをお話しいただきました。また、生データに関する指摘・指導の事例を集めて、講義されました。演習では、試験操作から数ヶ月経

過して生データに誤りが見つかった場合など、QAUの多くの人が経験しているであろう問題について解説いただきました。

5. 最終報告書の調査：松岡隆夫先生

最初に最終報告書の草案作成の意義についてお話しいただきました。また、草案の調査時にはなかったが最終報告書の調査時に発生する問題について、可能性の高い事例をご説明いただきました。演習では、最終報告書では単純に計画書を過去形にするだけでよいのかなど、最終報告書調査の上で見過ごしやすい点について解説いただきました。

・質疑応答：講師全員

各講義の際にできなかった質問を用紙に書いて提出していただき、それに対して先生方にご回答いただきました。講義の担当部分だけでなく、できるだけ先生全員のコメントをいただくようにしました。質問の中には受講者が日々の業務で直面した事例もあり、講師からの明快な回答は今後の業務の参考になることと思います。

・閉講挨拶：山添武司 教育委員会副委員長

受講後のアンケートでは、「演習問題が勉強になった」、「実践的な感じで飽きずにいられた」「今一度勉強したいと思った」など好評のご意見を多くいただきました。一方、「時間不足で割愛された複数場所試験の講義について聞きたかった」、「分析に関する問題がなかった」旨の改善点のご指摘もあり、養成講座としての解決は難しいものの、今後の参考にすべき意見もいただきました。

受講生の皆様には、受講後の早いうちにテキストを復習することをお勧めします。この養成講座が皆さんの成長に弾みをつけるものとなることを願っております。

講師の先生方には、テキスト作成、講義、そして回答資料の作成と御尽力いただき、心より感謝いたします。