

# 第1回 GLP ベーシック研修 開催報告

2010年7月22日

日本QA研究会 第1分科会第4グループ幹事

玉田 亮宏

7月1日、2日の二日間、アクトシティ浜松 研修交流センターにて日本QA研究会 GLP部会の主催で第1回 GLP ベーシック研修を開催しました。

景気の低迷が続く中にもかかわらず、受講いただいたのは昨年の62名を10名以上も上回る74名でした。また、受講者のうち日本QA研究会の非会員の占める割合も少なくなく、このことは日本QA研究会として知名度を高めるいい機会となったと感じています。



## 【プログラム】

### 第1日目

- |                   |                         |
|-------------------|-------------------------|
| 1. 一般情勢報告         | 渡部繁男氏 (日本QA研究会 GLP 部会長) |
| 2. GLP の実践に向けた心構え | 藏並潤一氏 (協和発酵キリン株式会社)     |
| 3. QAU の役割と責任     | 稲村 聡氏 (スギ生物化学研究所株式会社)   |
| 4. 試験計画書の調査       | 溝奥文子氏 (株式会社住化分析センター)    |
| 5. 現場の調査          | 玉田亮宏 (中外製薬株式会社)         |

### 第2日目

- |                      |                     |
|----------------------|---------------------|
| 6. 生データの調査           | 安江靖子氏 (株式会社メニコン)    |
| 7. 最終報告書の調査          | 原 俊彦氏 (アステラス製薬株式会社) |
| 8. GLP-QAP 登録試験問題の解説 | 井上忠広氏 (日本QA研究会教育委員) |
| 9. 総合質疑              | 講師全員                |

各セッションで設けられた演習問題では、隣同士や前後の席でディスカッションをしていたり、時間を設けるようにしました。最初のうちは受講者の方もお互い遠慮しがちでしたが、演習問題が続く中で、お互いに相談しながら次第に打ち解けていく様子が伺えました。

その甲斐あって、1日目の講義終了後の懇親会では、受講者の方々が講師や受講者同士で交流を深め、お互いに十分対話する機会を持つことができました。私自身、懇親会でこれほどの活気を感じたのは初めてではないかと思えます。

2日目の総合質疑では、非常に数多くの質問が寄せられ、受講者の方のGLP業務への関心の高さを感じることができました。我々講師からのメッセージとしては、一貫して、GLP省令でやるべきこと(What)は定められている一方で、そのやり方(How)は自分たちで決めることができるという「自分たちで考える」ことを伝えました。



個人的な印象ですが、受講者も比較的若い年齢層が増えてきたように思います。

懇親会や二次会でも活気は、若い年齢層のQA担当が増えたことに由来すると信じたいものです。今回のベーシック研修に参加された若い受講者の方々の中から、将来の講師陣が輩出されることを祈念しつつ、開催報告の締めとさせていただきます。

受講者には受講後にアンケートを記載いただき、いろいろな意見を頂戴いたしました。以下に内容の一部を抜粋し、ご紹介いたします。

- ・先生方もいろいろ悩みながら、業務をすすめていらっしゃるお話が多く、とても勉強になりました。先生方、みなさん、お話がわかりやすく、素晴らしい研修でした。
- ・いずれも今後の業務に役立つことばかりで、大変助かります。また、現場担当者のメンタルな部分にまで配慮したQAUの対応についてのお話は特に参考になりました。
- ・今まで知らなかったことを改めて知るいい機会になった。単に指摘をするだけではなく、改善を促がすという、文章作り等、改めて勉強が必要だと感じた。
- ・「GLPの実践に向けた心構え」の講座が大変勉強になりました。GLPも柔軟性があってもいい部分がある事が自分的なポイントでした。
- ・生データや報告書における指摘の仕方について。(文書作成ではなく、対SD、対試験担当者への接し方(コミュニケーション)を考える良い機会になりました。)
- ・試験責任者や試験担当者が多数参加しているようなので、QAUから提案や本音など、試験を実施する側が知りたがっていることも少し取り上げてほしい。
- ・QAがSDなどに対して、事前にしてあげられる事などのテーマがあれば良いと思う。事後対応ではなく、事前対応事例がほしいです。