

# 第2回 GLP ベーシック研修開催報告

2011年12月27日

日本QA研究会

GLP 部会第1分科会

安江 靖子

溝奥 文子

7月7日と8日の2日間、第2回 GLP ベーシック研修が、アクトシティ浜松 研修交流センターで開催されました。初日は七夕というのに生憎の雨模様、湿度98%という悪コンディションのなか、67名の方に参加いただきました。

QAU 経験3年未満の方を対象としている本研修ですが、受講者のうち半数が QAU 担当者（経験年数2ヶ月～9年10ヶ月）、半数がそれ以外の信頼性に関わる業務（試験担当など）に携わられている方でした。また、昨年の第1回 GLP ベーシック研修に引き続き、今回も韓国の方が参加されました。日本国内のみならず韓国においても、日本 QA 研究会の教育方針やプログラムが評価されていると感じました。以下が2日間のプログラムです。



## 【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（株式会社シミックバイオリサーチセンター） |
| 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         | 木村 努氏（第一三共株式会社）            |

### 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 過去問題解説 | 井上忠広氏（日本QA研究会教育委員）  |
| 9. 総合質疑           | 講師全員、降矢強氏（ハムリー株式会社） |

ベーシック研修は、各講師が、試験のステップに沿って省令の解説をしながら、調査のポイントを説明するというスタイルになっています。いずれの講義においても演習問題を取り入れ、各講師が自らの経験を交えて話をしました。また、2日目には GLP-QAP 登録試験の過去問解説がありました。通常は「持ち出し不可」とも思われる各施設の問題に関する解説が聞けるとあって、QAP 登録を目指す受講者にとって、非常に貴重な時間であったことと思います。

第1日目のプログラム終了後には懇親会を行い、受講者、講師ともに参加しました。受講者から講師陣への積極的な質問はもちろんのこと、会場のあちこちに受講者同士が語り合う輪ができあがり、交流を深めるよい機会となりました。



そして、研修の締めくくりは、講義中に受講者から寄せられた質問に、講師全員がパネルディスカッション形式で答える質疑応答です。「やらせ」や「さくら」など一切ない、受講者 vs 講師の 120 分間の真剣勝負。時には講師の間でも回答が異なり、改めて「正解は 1 つではない」ということを感じてもらったのではないのでしょうか。今年は元 PMDA 顧問の降矢氏にもパネラーとして参加していただき、PMDA

目線での回答を聞くこともできました。

各講師が一貫して発信していたメッセージは、「GLP 上の課題に対する解決策は、各施設の組織や成熟度によって様々であり、それを考えるのは、その組織の人間である」ということ。受講者の皆様が、いっそう知識を深め、コミュニケーションスキルを磨いて、各施設でご活躍されることを願っています。



#### 【アンケートの回答】

- 業務は現場での分析ですが、QA の立場（視点）から、QA 業務や内容を学んだことで、現場作業や計画書、報告書作成時に気を付けなければならない点がたくさん発見できて、とても参考になりました。また、他社の方々や講師の先生方とお話しする機会もあり、本当にいい時間を過ごすことができました。ありがとうございました。
- ベーシックとして、QA の役割、心構えが分かりやすく解説されており、大変よかったです。SD としての見方しかしていませんでしたが、QA としての責務を改めて知り、何のための言動だったのか理解できました。