

第6回 GLP ベーシック研修 開催報告

2015年 8月 17日
一般社団法人 日本 QA 研究会 GLP 部会
第1分科会 山田 栄太郎
(以下、敬称略)

東京三田の三田 NN ホールにおいて、7月9日、10日の2日間のプログラムで第6回 GLP ベーシック研修を開催しました。本研修は、GLP 施設における QAU の経験が概ね3年程度の方を想定し、GLP 試験の QA 調査に関する基礎的な知識や技術の習得を目的として年1回開催しています。本年度は63名の方が参加され、そのうち QAU 業務を担当している参加者は41名(約30名が経験年数3年未満)でした。QA 担当以外では、試験責任者や QC 担当者、薬事担当者などの参加がありました。

以下に2日間のプログラムを記載します。

【プログラム】

第1日目

- | | | |
|-------------|-------|---------------------|
| 1. 一般情勢報告 | 木村努 | (日本 QA 研究会 GLP 部会長) |
| 2. 概論 | 山田栄太郎 | (日本たばこ産業株式会社) |
| 3. 試験計画書の調査 | 平山葉子 | (日本新薬株式会社) |
| 4. 現場の調査 | 須藤宏和 | (中外製薬株式会社) |
| 5. 生データの調査 | 梅谷俊輝 | (協和発酵キリン株式会社) |

第2日目

- | | | |
|-------------------|-------|-------------------------|
| 6. 最終報告書の調査 | 七野藤美 | (株式会社大塚製薬工場) |
| 7. GLP-QAP 過去問題解説 | 曾根秀行 | (教育委員会 GLP-QAP 小委員会委員長) |
| 8. 資料保存について | 小形徹 | (田辺三菱製薬株式会社) |
| | 倉田百合子 | (武田薬品工業株式会社) |
| 9. 総合質疑 | 降矢強 | (ハムリー株式会社), |
| | 原俊彦 | (アステラス製薬株式会社) |
| | 講師全員 | |

GLP 制定に至る歴史、QA の役割、理想の QA に焦点をあてた概論の講義の後、試験計画書の調査、現場調査(試験操作の調査・施設調査)、生データの調査、最終報告書の調査に関して、省令・施行通知のポイントや調査時の着眼点について講師の経験に基づいた具体的な講義がなされました。各調査のセッションでは、演習問題も適度に組み入れられており、近くの席の受講者との間で相談し合って回答してもらえよう、各講師が趣向を凝らした講義を行いました。



2日目には、ここ数年 GLP 研修会等でもトピックとなっている「資料保存」に関する講義を実施しました。内容はこの数年の五月雨式に出されてきた資料保存に関する規制当局からの指導をまとめたものであり、受講生にとっても資料保存についてまとまって考える良い機会となったと思っています。

GLP-QAP 登録試験の過去問解説は、通常は厳格に「持ち出し不可」である試験問題やその解説に触れることができる数少ない機会であり、登録試験合格を目指す受講者にとって貴重な時間となったと思われます。

研修の最後のセッションとして、研修中に受講者から寄せられた質問に対して講師が答える総合質疑を行いました。元 PMDA 顧問の降矢氏を含め、講師全員参加のパネルディスカッション形式で受講者からいただいた 39 個の質問に一つ一つ回答していきましました（時間内に回答しきれなかった質問については、後日、回答を送付しました）。質問によっては講師陣の間でも意見が分かれることもあり、「GLP という共通用語の中で仕事をしていたとしても、課題に対する対応は一つに収束しないこともある（答えは一つとは限らない）。重要なのは、どのように課題を受け止め、いかに施設の状況に合致した解決策を考えだすか」であることを実感していただけたのではないかと思います。また、元 PMDA 顧問の降矢氏から戴いた PMDA の視点からの回答は、自組織を見つめなおすのに大いに参考になったのではないかと思います。



最後に、2日間の研修を通じて各講師が一致して発信していたメッセージは、個々人の性質にあったスキルを磨き、「知識よりも先にある“なにか”を持った QA になってほしい」ということだと思っています。今回受講された皆様が、ヒューマンスキルを一層磨き、各々の抱く理想の QA に近づいていかれることを、講師一同、心から祈っています。

以下に、研修終了後にアンケートへの回答として戴いた、受講者の感想を紹介いたします。回答につきましては、講師一同、真摯に受け止め、今後の研修に大いに役立てさせていただきたいと思っています。

【アンケートの回答】

- 現場の立場の意見を理解した方の講義だったので、とても身近に感じられ、参考になりました。
- 実務担当者と QAU の両側の立場の経験より、相手を思いやる事がどれだけ大切かと説明していただき、GLP のみでなく、GxP 全体の監査実施する際にも勉強になった。
- 演者の方々の経験に基づいた貴重な話が大変参考になりました。
- 生データの重要性を再認識できました。ヒューマンスキルが大事だと感じました。
- 現場の調査でお話しされたソリューション思考型 QA について、とても勉強になり、意識が変わるような気がします。
- QA に求められるスキルは高い事がわかった。8 割はヒューマンスキル、信頼される QA にならなくてはいけないということが、心に残った。

- QA は現場の事を第一に考え、調査を行うという姿勢が大変良い教えだと感じました。
- 生の声が聞けて良かった。チャンスがあれば、アドバンスコースも参加してみたい。
GLP-QAP 試験にも興味を持ったので、受験してみたいと思う。
- どの内容でも、ケーススタディがとても興味深かった。具体的な事例があると分かり易いです。
- 考え方の基本を意識できる様な、演習問題であったように思います。
- 「QA として必要な視点」を繰り返し提示していただけたので、QA に必要な心構えが少し出来たと思います。

以上