

第7回 GLP ベーシック研修 開催報告

2016年8月5日

一般社団法人 日本QA研究会 GLP 部会

第1分科会

須藤 宏和

(以下、敬称略)

第7回 GLP ベーシック研修が7月14～15日の2日間、三田 NN ホールで開催されました。本研修は QAU 経験3年未満の方を対象とし、GLP 試験の QA 調査に関する基本的な知識・技能の習得を目的として行なわれています。本年度は84名の方が参加され、うち45名が QAU 担当で、残りはそれ以外の信頼性に関わる業務（試験担当など）に従事している方でした。また、約8割の方が医薬品/医療機器に従事し、農薬 GLP に携わっている方は14名でした。

本研修では、例年行われている試験の調査における留意事項や着眼点を中心にした講義に加え、グローバルトピックである「リスクベースドアプローチを用いた QA 調査」に関する基礎知識・調査手法等の講義を設けました。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. 一般情勢報告 | 木村努（日本QA研究会GLP部会長） |
| 2. GLP 制定の経緯と QAU の役割 | 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 | 安江靖子（株式会社メニコン） |

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 登録試験の概要と試験問題 | 栗原明義（教育委員会GLP-QAP小委員会副委員長） |
| 8. リスクベースドアプローチを用いた QA 調査 | 日渡恒子（株式会社新日本科学） |
| 9. 総合質疑 | 降矢強（ハムリー株式会社）、渡部健（株式会社日曹分析センター）、福田文美（エーザイ株式会社）、講師全員 |

本研修では、まず GLP が制定された背景、試験の信頼性確保と QAU の役割についての講義から始まり、試験計画書の調査、試験操作調査、施設調査、生データ・最終報告書に関する調査に必要な知識・スキルを各講師が省令の解説や調査のポイントを例示しながら説明しました。また、座学だけではなく、受講者同志が演習問題について議論し、その場で回答の結論に至った考え方を発表させるなど全員参加型の講義をしました。これらの講義は QAU 担当者として調査業務での活用はもちろんのこと、試験責任者・試験担当者の方にはこれらの調査の視点を考慮して試験計画書・最終報告書の作成および生データ等記録を行うことにより、信頼性確保の一助となるのでは



ないかと思えます。また、2日目には特別講義として、「GLP-QAP 登録試験の概要と試験問題」と「リスクベースドアプローチを用いた QA 調査」を行いました。GLP-QAP 登録試験の概要と試験問題では、「持ち出し不可」の問題についての解説がなされ、QA 登録を目指す受講者にとって大変貴重な時間であったのではないのでしょうか。また、「リスクベースドアプローチを用いた QA 調査」は、2014年から3年連続してアドバンス研修で施設調査、試験操作調査、CRO 調査をテーマにして、アドバンスレベルの信頼性保証担当者を対象に研修を行い、リスクベースドアプローチの考え方を浸透させてまいりました。今回の研修では、更なる浸透を図るために、QA 経験の浅い方にもリスクベースドアプローチの考えに基づいて効果的・効率的に QA 調査を行ってもらいたく、本来



であれば2日間要する講義を90分間にまとめて、その考え方とメリットをレクチャーしました。この講義はQA 経験の浅い受講者にどの程度の理解を得られるかチャレンジ企画でしたが、新日本科学の日渡氏が受講者に演習問題も交え懇切丁寧に講義してくれたおかげで、後述の受講者アンケート結果でも見られるように、その有用性を理解し、QA 調査の参考にしたい旨のコメントをいただきました。

第1日目のプログラム終了後には懇親会が行われ、受講者から講師陣への積極的な質問や受講者同士が集まって調査や試験業務での解決策を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、講義や日頃の業務に関して受講者から寄せられた31題の質問に対して、元PMDA 顧問の降矢氏も加え、講師全員がパネルディスカッション形式で答えました。その中で、解決策は複数あること、ケースバイケースで選択肢が考えられること、必ずしも「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。また、元PMDA 顧問の降矢氏からはPMDA の視点での回答を戴くことができ、調査のポイントとして参考になったのではないかと思います。各講師の共通したメッセージは、「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。QA 担当者にはプロアクティブ、ソリューション思考の助言ができる「コンサルタント QA 担当者」を目指してほしいこと。そして、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し、より一層知識を深め、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おります。

研修終了後に65名(参加者84名中)からアンケートの回答をいただきました。講師一同、アンケートの回答を参考に、研修内容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。以下にその一部をご紹介します。

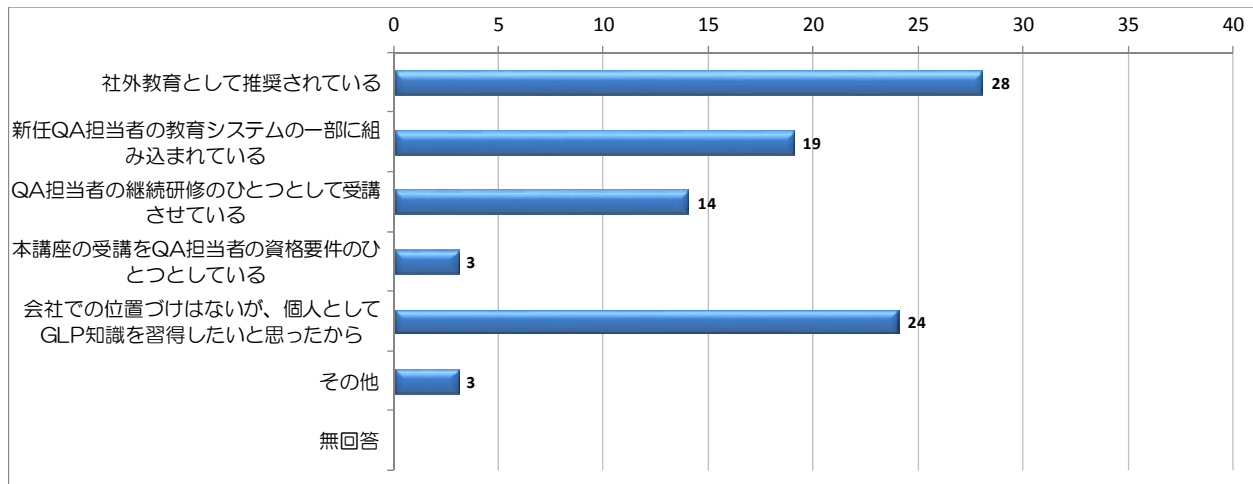


【アンケートの回答(抜粋)】

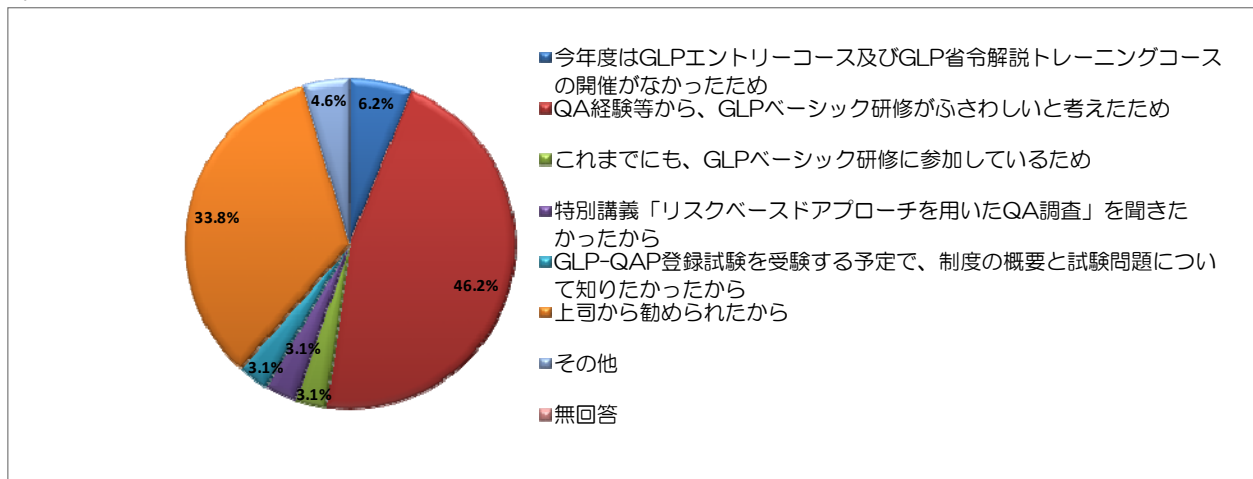
- ▶ 講演資料集の内容が実務を遂行することを念頭に大変よくまとめられており、とても参考になりました。また、総合質疑のための質問事項を紙ベースで収集し、まとまった時間をとってご回答、解説していただく仕組みはよかったですと思います。
- ▶ QAU の対応は、ケースによりある程度の幅があってもよいと考えています。講義の中でも、サイエンスベース/リスクベースに立った画一的でない見解をもう少し織り交ぜいただけると更に勉強になるかと思いました。

- リスクベースドアプローチについて、リスクを点数化して重要度の高いものから調査するという方法が調査を効率よく進めるために社内に取り入れた方が良いのではと思いました。
- 受講後すぐに実地調査を控えていたため、実際の現場での考え方や動きがイメージでき、非常に参考になった。
- 総合質疑の時間を多くして、フロア（質問者含む）からのコメントもほしかった。
- 総合質疑が駆け足だったので、考えたりメモする時間がないときが時々あったので、全般的にもう少しじっくり解説等して欲しかった。
- 農薬 GLP 関連の話題提供や教育をして欲しい。
- 現場の調査についての講義にとっても興味を持ちました。現場調査は社内の研修期間終了後には 1 人で実施することが多いため、調査のポイントだけでなく現場の方とのコミュニケーションのとり方等、普段の仕事で困っている点等が講義を通してうかがうことができ、とても良かったです。
- 昨年、エントリーと省令解説に参加した。その時と講師の顔ぶれが違うことが良かったと思う。個性が違う講師に出会うことで、活躍していくパターンの違いにも出会えたことは意味があったと思う。エントリー・省令解説とやや重複している部分もあり、確認になって良かった。
- 実際の査察に関してもう少し多くの例等を取り上げていただければ、更に効果的かと思います。
- **risk-based approach** について、社内で検討してみたいと思いました。そのために、資料中にあった参考文献（成果物）を読んでみたいと思います。
- 現場の調査について、具体的な調査のやり方を詳細に説明されていたので理解しやすかったです。特に現場調査では対人スキルも必要なので、そのあたりをどのように心がけるべきか参考になるお話が聞けたと思います。
- システム（生データが電子データ）を使用した時の生データ調査、報告書調査の具体的方法等を少しでよいので聞きたかった。
- 内容が面白くほとんど眠くなりませんでした。講師陣と講義内容が素晴らしかったです。準備も大変だったと思いますが、ぜひ同じくらいの内容を例年続けていただければうれしいです。**GLP QA auditor** の教育講座として、自信をもって社内に勧められます。
- 現場の調査、リスクベースドアプローチを用いた **QA** 調査で言及されていましたが、**QA** 担当者はプロセスの理解が必要ということに興味を持ちました。私は **QA** しか経験したことがないので、プロセスへの理解が不十分な部分があるのではないかと考えています。積極的に現場に行き、コミュニケーションを取ることでプロセスへの理解を深めるとご説明いただきましたので、実践していけたらと考えています。

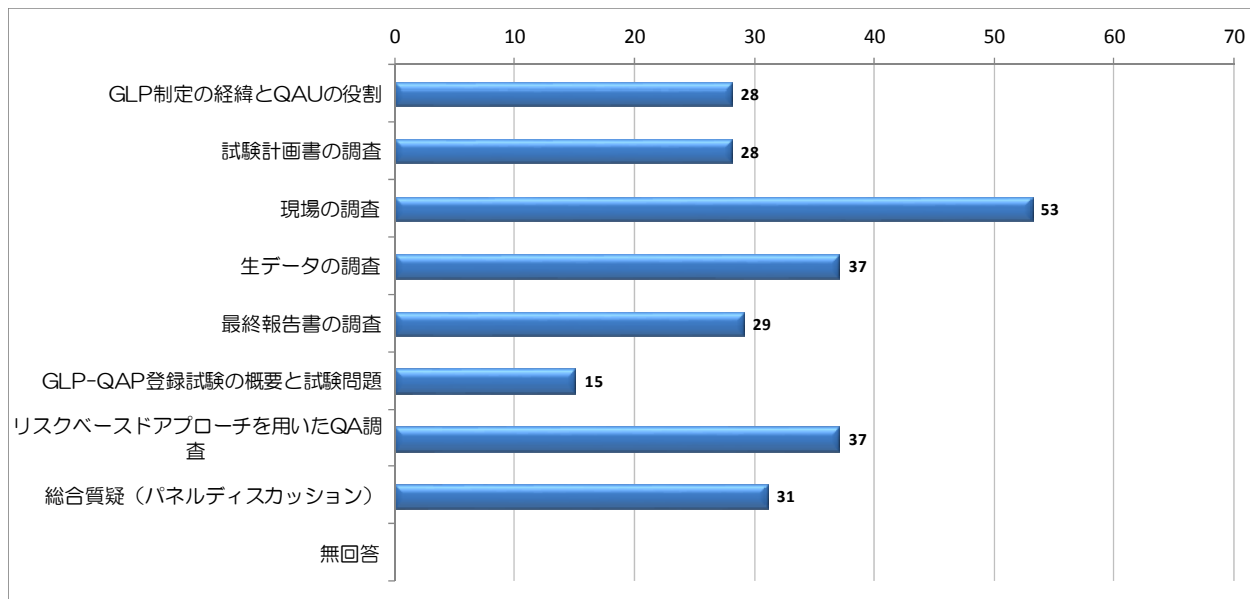
Q1. あなたの会社は、この教育講座をどのような位置づけ(目的)で受講させていますか。(複数回答可、単位；人)



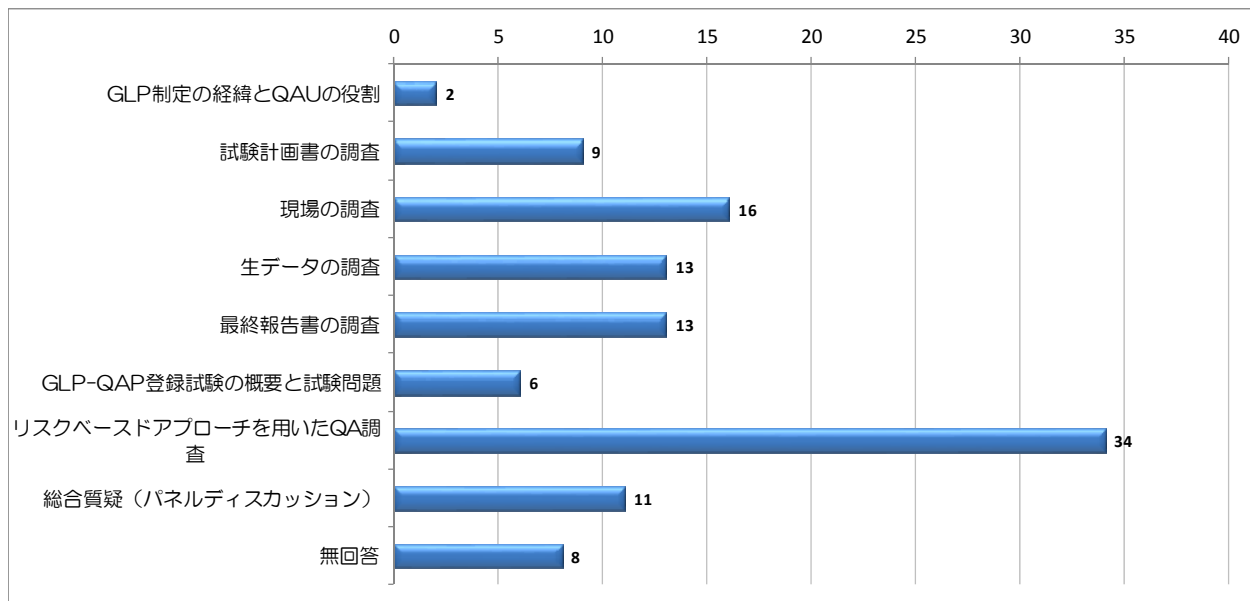
Q2. 今回、GLP ベーシック研修の受講を選択された主な理由を教えてください。



Q3. 本講座において、特に参考あるいは興味をもたれた内容は、どのようなものでしたか。(複数回答可、単位；人)



Q4. 本講座において、もう少し詳しく知りたかった内容は、どのようなものでしたか。(複数回答可、単位；人)



Q5. 本講座の研修内容は、いかがでしたか。

