# 「GLP-QAP 登録者意見交換会」開催報告

2018 年 3 月 14 日

GLP-QAP 登録小委員会、中長期運営方針 2 担当理事 竹内恵美子

**日時：2018 年 1 月 19 日（金）14：00～17：00**

**場所：日本 QA 研究会 会議室 D・E**

**参加費：無料**

**対象者：JSQA・GLP-QAP 登録者（2017 年度現在の登録者全員。JSQA を退会された方も含みます。）**

**参加者：15 名**

※本意見交換会は、GLP-QAP 登録更新ポイントの対象としました。

## ■開催趣旨

GLP-QAP 登録制度は、2001 年度に第 1 回の試験を実施してから 17 年が経過しました。

日本 QA 研究会（JSQA）では現在、中長期運営方針・計画に則り、教育体制・カリキュラムの見直し、整備を図っているところです。GLP-QAP 登録小委員会でも、より良い運営をめざし、受験資格や更新方法の見直しについて検討しております。

そこで、GLP-QAP 登録者のみなさまにとってどんな制度であればメリットを感じていただけるか、ご意見・ご要望を伺うための「意見交換会」を登録者間の情報交換の機会も兼ねて開催することといたしました。

なお、欠席の場合もご意見・ご要望を連絡いただけるよう Web 登録画面を用意しました。

## ■内容

・検討中の「認定制度の創設」について

中長期運営計画にて設定している「2020 年度に JSQA 認定制度創設」の検討進捗状況と GLP-QAP 登録制度との関係について説明しました。

・GLP 部会の来期の活動計画について

14 期の GLP 部会の活動計画案を紹介しました。

・GLP-QAP 登録者からの意見・要望　結果報告（後述）

事前にお寄せいただいた意見・要望について報告しました。

・米国 QA 研究会（SQA）の RQAP-GLP 資格試験について

SQA の RQAP-GLP 制度についてご紹介と、RQAP-GLP 資格をお持ちの方 2 名（*）に体験談をお話しいただきました。（*：支援会員 フラハティ美和氏、LSI メディエンス 石丸照美氏）

・グループディスカッション形式での意見交換（後述）

ワールドカフェ方式にて、GLP-QAP 登録制度についてのご意見・ご要望など、2 つのテーマを設定して自由にお話しいただきました。

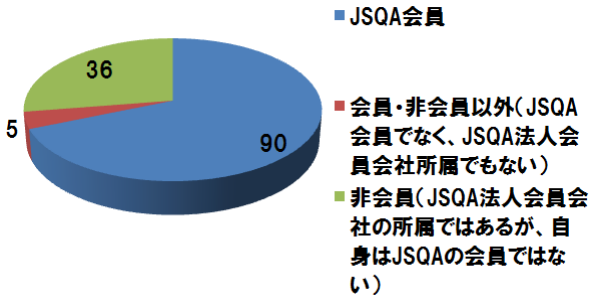
■GLP-QAP 登録者からの意見・要望のまとめについて

Web システムでの回答は 131 名でした。ありがとうございました。

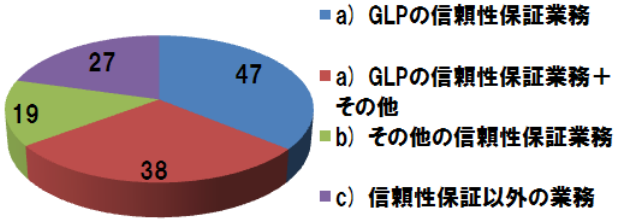
※総登録者数：223 名（2017 年 4 月 1 日現在）

Q：現在、JSQA の会員かどうか

（以下、数字は人数）



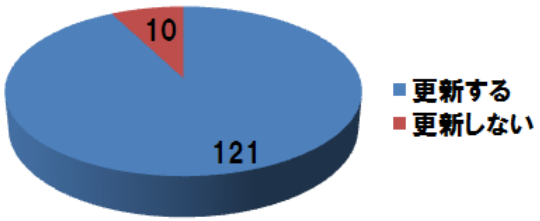

Q：現在の担当業務について




b）信頼性の基準、GCP、原薬GMP、治験薬GMP、GQP、PV、運営管理部門など

c）QC、試験従事者、資料保存、運営管理者、その他非臨床以外の薬事、人事、営業、経営関係など

Q：次回の更新について



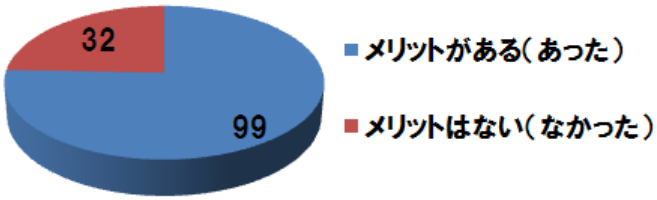

☆更新ポイントについての主なご意見

・ポイントのために研修会等に参加できるよう上司に掛け合ってきました。

・信頼性保証業務に現在従事していない人でも更新可能なシステムを構築してほしい。

・現状のポイント配分において、JSQA 関連会議に参加することよりも、実 QA に従事していることをもっと重視すべきではないか。実 QA 業務のために会議参加ができないことも多い。

Q：QAP 登録のメリットについて

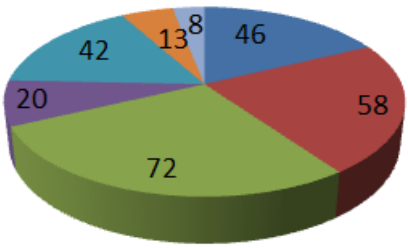



☆「メリットはない」との回答者からの提案事項など

・難しいところですが、もっと広く登録者同士の意見交換の場があるとか、登録者限定の PMDA との交流の場があるとか…。

・名刺に GLP-QAP 登録者と記載していることで、対外的に信頼（安心）を得ることはできますが、登録者だからといって何も特別なことではないと感じています。具体的に人事処遇がよくなることもなかった。業界を離れても、役に立つ資格等であれば誇りを持てると思います。

☆メリットがあるとの回答の詳細（複数回答）




a) QAUの組織全体として、信頼性保証業務の従事者のレベル・意識がアップした。

b) 社内で信頼性保証の専門家であることをアピールできる（できた）。

c) QAP登録試験に合格したことでQAUとしてGLPの理解度を確認できた、又は、QAUとしての自信につながった。

d) 運用検討時、逸脱発生時に省令に即した助言ができるようになった。

e) 業界内（委受託関係、当局対応等）で信頼性保証の専門家であることをアピールできる（できた）。

f) 業界内（委受託関係、当局対応等）で信頼性保証の専門家であることを評価された。

g) その他

その他のご意見：「ポイントを貯めるために研修会等に参加できた」「相手が持っていた場合に、それなりのレベルであることが確認できて安心する。」「社内で QAP を取得することが非臨床 QA の一つの目標となっている」「転職に有利」

■ワールドカフェ方式による意見交換について

・テーマ A：「QAP の認知度を上げるには？」×2 テーブル

・テーマ B：「QAP 登録制度について思うこと」×2 テーブル

上記 2 テーマで 4 つのテーブルに分かれ、それぞれ 3、4 名で 15 分、席替えして 15 分、元のテーブルに戻って 15 分の意見交換を実施し、出てきたご意見をテーブルに広げた紙に書いていただきました。

短い時間ではありましたが、各グループで活発な意見が飛び交っておりました。

最後に、ポストイットにご感想や思いを書いていただき、壁に貼り付けて全員で共有しました。

ご意見・ご感想を抜粋して紹介します。

・QAP の認知度不足が不満であったが、自らも発信しないと状況は変わらないことに気づいた。

・QAP 登録者自らが宣伝する（名刺に JSQA・QAP 登録者であることを記載する）。

・受験資格を広げる（SD や営業まで、さらには学生など）。

・教育講座の講師は QAP 登録者が担当する。

・土日にも QAP の会合ができるようにする。

・部会総会などで「QAP ラウンジ」を設置してみる。

・QAP メーリングリストを作る。

・もっと積極的に試験を受けるよう、会社で働きかけたくなった。

・他メンバーにもぜひ参加してもらいたい。

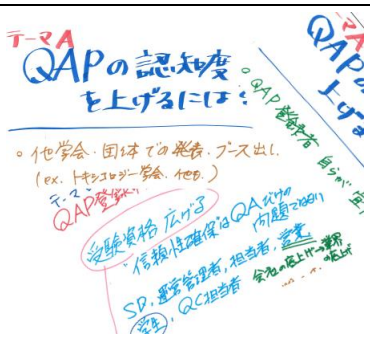
■総括

今回いただいたご意見等は、中長期方針や QAP の制度改定の参考とさせていただきます。

QAP 登録者は、現在 GCP 部会、製販後部会にもいらっしゃいますが、「他メンバーにもぜひ参加してもらいたい」ということで、次回は GLP 部会幹事会主催として開催できるように検討したいと思います。

QAP に限ったことではありませんが、「QA 研のマスコットキャラを作る」という意見も出ました。実現出来たら楽しそうですね。

みなさんにお菓子を持ち寄っていただきました



自己紹介

ワールドカフェの様子-1

ワールドカフェの様子-2

感想を全員で共有

以上