

第9回 GLP ベーシック研修開催報告

2018年8月6日
一般社団法人 日本QA研究会
GLP 部会 第1分科会長
須藤 宏和
(以下、敬称略)

第9回 GLP ベーシック研修を7月11日～12日の2日間、三田 NN ホールにて開催しました。本研修は、QAU の実務経験が3年未満程度の方を対象とし、GLP 試験の QA 調査に必要な基礎知識や基本的な調査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84名の方が参加され、そのうち43名が QAU 担当者（実務経験が3年未満の方は28名）で、それ以外の信頼性に関わる業務に従事されている方（試験責任者／試験担当者／運営管理者など）にもご参加いただきました。

また、67名の方が医薬品／医療機器に関与され、農薬 GLP に携わっている方は11名でした。当初は定員を68名としていましたが、申し込み開始の翌日には既に65名の方にお申し込みいただいたため、急遽、定員を84名に増やしました。それでも1週間後には定員に達し、本研修に対する期待及び関心の高さがうかがえました。

今回の研修では、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及び GLP-QAP 登録試験に向けた過去の試験問題の解説に加え、昨年のベーシック研修後のアンケートで受講者から要望があった「資料保存の調査」に関する講義をプログラムに組み込むとともに、特別講義として元 PMDA の濱本博幸先生より「GLP 適合性調査における PMDA の視点」についてご講演いただきました。

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. 開講挨拶/一般情勢報告 | 吉山忠宏（日本QA研究会 GLP 部会長） |
| 2. GLP 制定の経緯と QAU の役割 | 鈴木真一（マルホ株式会社） |
| 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 | 福田文美（エーザイ株式会社） |
| 6. 最終報告書の調査 | 中山真一（株式会社新日本科学） |

第2日目

- | | |
|---------------------------|--|
| 7. 資料保存の調査 | 吉山忠宏（中外製薬株式会社） |
| 8. GLP 適合性調査における PMDA の視点 | 濱本博幸（JSQA 支援会員、医療法人社団翠明会
山王病院、元 PMDA 調査専門員） |
| 9. 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 小委員会委員長） |
| 10. 総合質疑（パネルディスカッション） | 降矢強（JSQA 支援会員、元 PMDA 顧問）、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、理想の QA についての講義から始まり、試験計画書の調査、試験操作の調査、施設調査、生データ及び最終報告書の調査に必要な知識・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、今回の研修では、GLP 部会第 1 分科会のミッションのひとつである「考える信頼性保証担当者の育成」のため、講義に演習問題を多く取り入れました。一方通行の講義ではなく、受講者が自ら考え、受講者同士が演習問題について議論し、その場で回答に至った根拠や考え方を発表するなど受講者参加型の双方向の講義になりました。これらの講義は、QAU 担当者が GLP 試験の調査及び GLP 施設調査を行う際の一助となるとともに、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・最終報告書の作成及び生データ等の記録を行うことで、試験の信頼性を確保できるのではないかと思います。



1 日目のプログラム終了後には意見交換会が行われ、受講者から講師への積極的な質問や日常業務における悩みの相談、受講者同士が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。



2 日目は、「資料保存の調査」と「GLP 適合性調査における PMDA の視点」についての特別講義を行いました。「資料保存の調査」は、昨年のベーシック研修後の受講者アンケートで要望が多かったテーマでした。資料保存に関する GLP の要求や信頼性保証の視点についてのみならず、外部資料保存施設を利用する際に留意すべき点や海外規制当局が資料保存に関して QAU に対する指摘事例についても講義しました。近年、外部資料保存施設を利用する施設が増加していることから、外部資料保存施設を調査する際の視点を整理するのにも役立つ内容だったと思います。

元 PMDA 調査専門員の濱本先生による特別講演「GLP 適合性調査における PMDA の視点」は、すべて個人的見解とされつつも、元 PMDA の調査専門員のお立場から、GLP 適合性調査でのラボツアーや Study audit における施設側の説明で気を付けてほしいこと、評価の方法、PMDA に対する相談方法などについて具体的かつ詳細に講義してください、受講者のみならず、講師陣にとっても今後の GLP 適合性調査をより円滑に進めるために有用な内容でした。また、講義の最後で受講者に託された厚生省 GLP 検討委員会委員長であった「大森義人先生の願い」は、受講者にとって試験の質と GLP の関係性を再度考えさせ、GLP に対する姿勢を見つめ直す機会になったことと思います。本講義にあたっては、濱本博幸先生に講義内容の策定から講義資料の作成まで、準備段階から多大なご協力をいただきました。心からお礼を申し上げます。



さらに、GLP-QAP 登録試験の概要と試験問題では、通常は入手できない過去に出題された試験問題を解いた後、解説がなされ、GLP-QAP 登録を目指す受講者にとっては大変有意義な講義になったのではないのでしょうか。



研修の最後には、研修中に受講者から寄せられた講義や日頃の業務に関する 26 件の質問に対して、元 PMDA 顧問の降矢強先生も加え、講師全員がパネルディスカッション形式で一つ一つ回答しました。その中で、回答は一つではなく解決策が複数あること、施設の状況や背景によってケースバイケースで選択肢が考えられること、科学的知識や作業プロセス

の理解が十分でなければ解決策も立案できない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、降矢先生、濱本先生からは PMDA の視点での的確なご助言をいただき、解決策を策定するうえで参考になったことと思います。

これから受講者の皆さまは、GLP に限らず、試験や施設の信頼性を確保するうえで多くの課題にぶつかると思います。その課題に対する解決策は決してひとつだけではなく、各施設の体制や成熟度によって様々です。リスクを事前に察知し、枠にとらわれないで複数の多面的な改善策をアドバイス又は提案できるようになっていただきたいと思います。そして、本研修で習得した知識・スキルを業務に活用のうえ、コミュニケーションスキルを磨き、それぞれの理想の QAU 担当者、試験責任者、試験担当者を目指して各施設でご活躍されることを、講師一同、心から願っております。

さて、GLP 部会第 1 分科会は、「経営に価値のある信頼性保証を提供し、自らも成長の価値を創り出す」をビジョンに掲げ活動しております。このビジョンのもと、次なる研修運営責任者と次世代講師の育成に力を注いでおります。今回、福田文美氏（エーザイ）には、ベーシック研修の企画運営、プログラムの構築、講師依頼に関して主担当者として携わっていただきました。また、新たに講師を担当された中山真一氏（新日本科学）には、唯一の CRO の講師として CRO 目線で受講者に対して有用な助言を提供してくださいました。福田氏、中山氏には、本研修を通して自らの成長の価値を見出したのではないのでしょうか。



最後に、講師陣には、日頃の業務でお忙しい中、今回の研修を受講者の皆さんにとって有意義なものとするため、貴重な時間を割いて知識や情報の集積、よりよい講義資料の作成にご尽力いただき、講師それぞれの個性と熱い思いがあふれる講義をしていただきました。講師の皆さまの惜しみないご協力に深く感謝申し上げます。また、開講に向けた各種手続きや準備に加え、当日、講師陣が講義に集中できる環境を整えてくださった事務局の方々に心からお礼申し上げます

研修終了後、56 名の受講者の皆さまからアンケートの回答をいただきました。講師一同、いただいたご意見を参考に、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、アンケート回答の一部をご紹介します。本研修の報告とさせていただきます。

【アンケートの回答（抜粋）】

● 感想

- 配属4ヵ月目の初心者ですが、事例演習など実際のQA業務でいつ出てきてもおかしくない事象が多くとても参考になりました。
- QA調査の具体的な方法や、QAから現場への働きかけをする際の具体例、「どのように問いただしたら良いか」等いつも悩んでいた内容について、「なぜそのような問いかけをすべきか。QAのあるべき立場とは」を含めて詳しくご説明頂き、とてもありがたかったです。
- 条文の背景や操作・指摘の意図するところの解説も詳しくして頂き、また実際の指摘事例や他社での運営の様子なども知ることができたので、大変勉強になりました。
- 講師の方々の「信頼性保証」に対する思いにふれ、もっと試験実施部門の意見をよく聞いた上で1つひとつに丁寧に対応することで、一緒に施設の信頼性維持に努めたいと思いました。そして「何のための作業であるか」に立ち返ると「策」が生まれると感じました。
- GLPに加え、信頼性基準適用試験のQAを実施する上でも大変参考になった。特にQAを実施する上での試験実施者との関わり方、コンサルタントQAの考え方は社内に広めていきたい。
- 自分は試験責任者の立場での参加であったが、QAへの印象が変わった。先生方は経験及び知識豊富な方で、それらの方々に教えていただけるのは、貴重な経験だと思った。社外研修の一つとして、これからも利用したいと感じた。
- 試験実施者であるため、QAUの視点からどういう箇所をどういう意味を持って調査しているのか、指摘しているのかがわかり、今後の業務に役に立つ知識が得られたと思います。この知識を活かして、より信頼性の高い、質の良い試験を実施していきたいと思います。
- 2010年に受けたことがあります。かなり「進化」しているように感じました。調査の講義のところでは、演習が盛り込まれており、日々のQA業務に大変参考になった。
- 一方的な講義ではなく、受講者が考えることができる時間もあつたのは良かったです。
- 資料保存については、初めて伺う内容もあり勉強になりました。
- PMDAにいらっしゃった先生の貴重なお話を聴けて非常によかったです。特に、濱本先生の講義の「大森先生の願い」の内容は今後常に念頭に置いておきたいと思いました。
- QAPの試験問題が自分の力試しとなりとてもよかったです。この試験問題をQAだけでなく、SDや試験従事者等に出題するのもトレーニングの一つになると考えた。
- 全体を通して非常に工夫した構成となっており、大変充実した研修だと感じました。
- 講師を務めていただいた方々の、プレゼン力がすごくてびっくりしました。淡々と説明するわけではなく演習などを入れながら、考えて理解できる内容になっていて、すごく良かったです。
- 普段なかなか関わることのない他社の方との交流や、講師の皆様とお話することができたことが、今後の業務にも生きてくるのではないかと思います。

● 要望

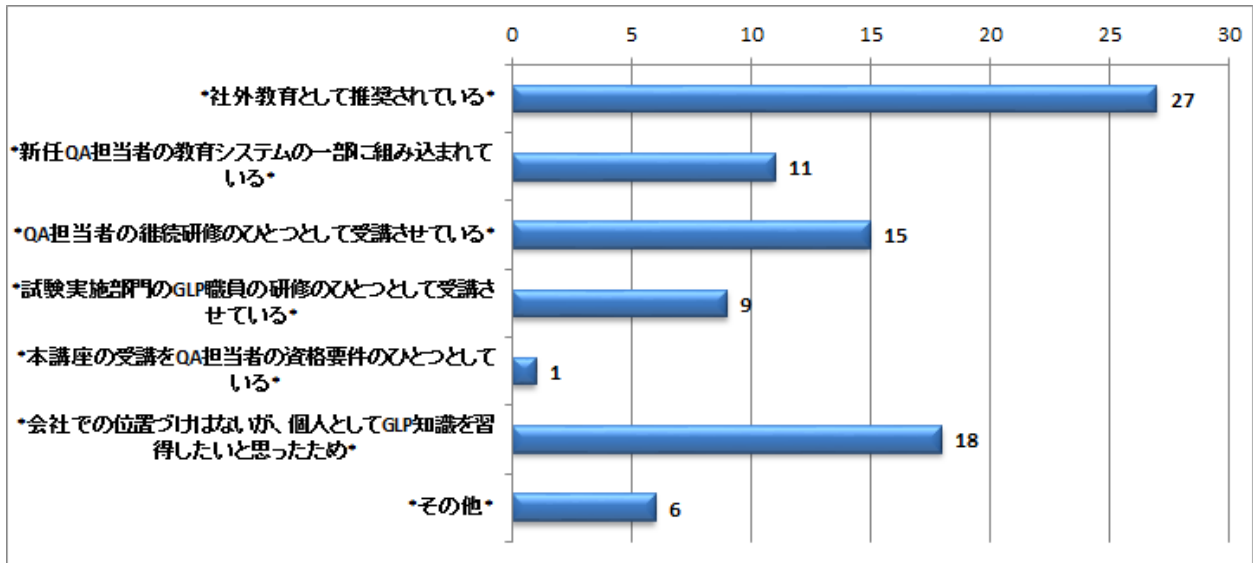
- ベーシックと名づけられているのであれば、GLP省令の解説等、基礎的な内容を充実させるべきではないでしょうか。
- 有益なディスカッションができるためにも、参加者にディスカッション形式の研修会であることを事前にアナウンスしていただきたい。
- 演習問題でディスカッションする時間が設けられているので、5人グループ席とかにしてもよいかと思いました。その方が、多くの参加者と意見交換でき、休み時間とかもいろいろ情報交換できる機会が増えたと思います。

- 演習問題や事例の解説等のテキストには載っていないところは、研修終了後に配布するなどあると、復習の際に役立つ。
- ポインターが小さくて見えなかったので、大きいものを使用するか、使用しないで説明をして頂けると良いと思いました。
- 意見交換会に参加できなかったため、講師ならびに参加者とお話する時間がなく残念でした。同じような職種又は部門の方と話す時間があるとよかったです。
- 昼休みは1時間取ってほしい。
- 5年以上の人でも参加する価値があるので、参加しやすい（=会社での承認を受けやすい）宣伝などをして頂けるとありがたいと思いました。
- QAU 以外の GLP 職員にはあまり知られていないのがもったいない気がいたしました。もっと広く活動を周知されたら素敵だなと思いました。
- 意見交換会でも西日本からの参加者も多かったので、関西でも是非開催して欲しいと思った。

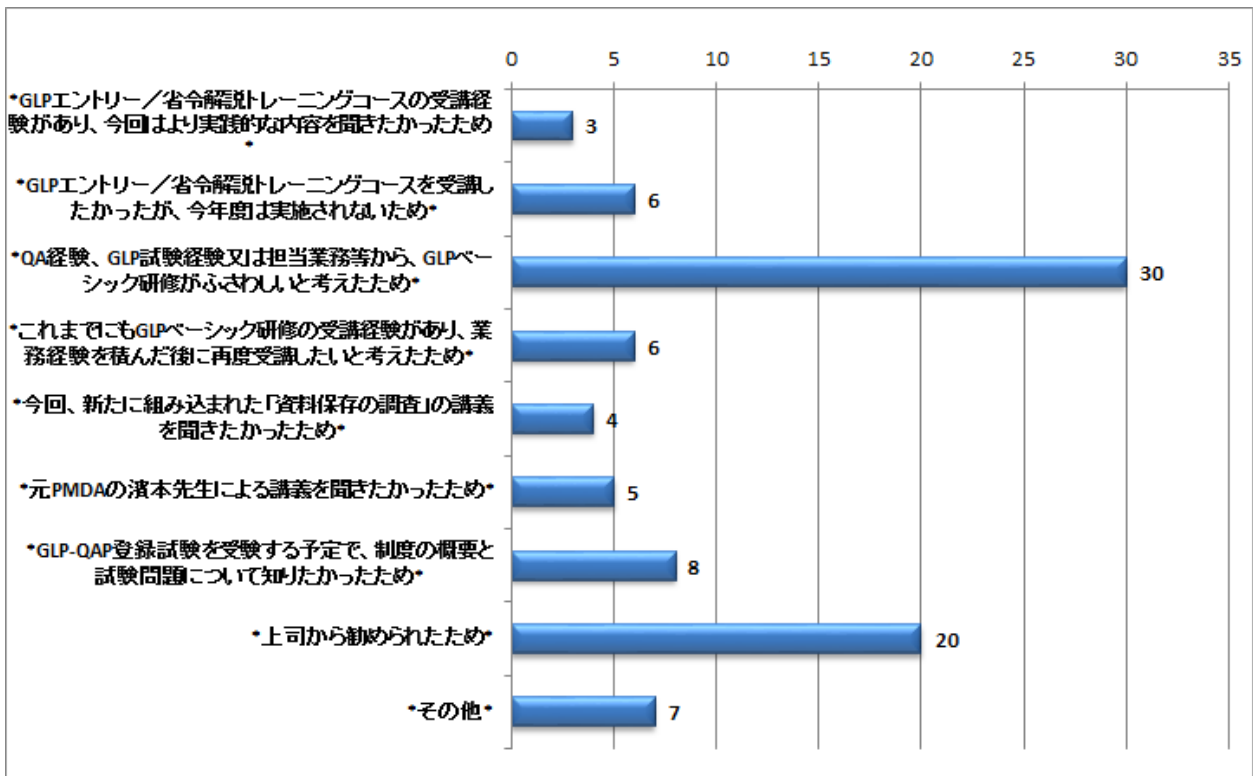
● 今後取り上げてほしいトピック

- 新任 QA のよい教育方法
- 一時保管する記録管理について
- GLP 適合性調査における PMDA の視点の講義
- 被験物質の管理（授受の記録、秤量記録の取り扱い、輸送方法について、廃棄の記録、抗体などの融解処理の方法等）
- 電子データの取り扱いや CSV について
- GLP におけるデータインテグリティについて
- コンピュータ調査（QA 実用テキスト下）
- 医療機器や再生医療等製品の調査について、QA 調査するうえで特有の事例
- 試験を外部委託する際の留意点や委託先選定、委託試験の調査
- プロセス調査について、日本（できれば海外も）での実施状況とその具体的取組
- GLP と信頼性基準適用試験の相違について
- 国内 GLP プログラム間の共通点と相違点、他の GxP との共通点と相違点の概要
- 農薬 GLP の査察
- 試験責任者の立場からの説明
- GLP における QMS の構築

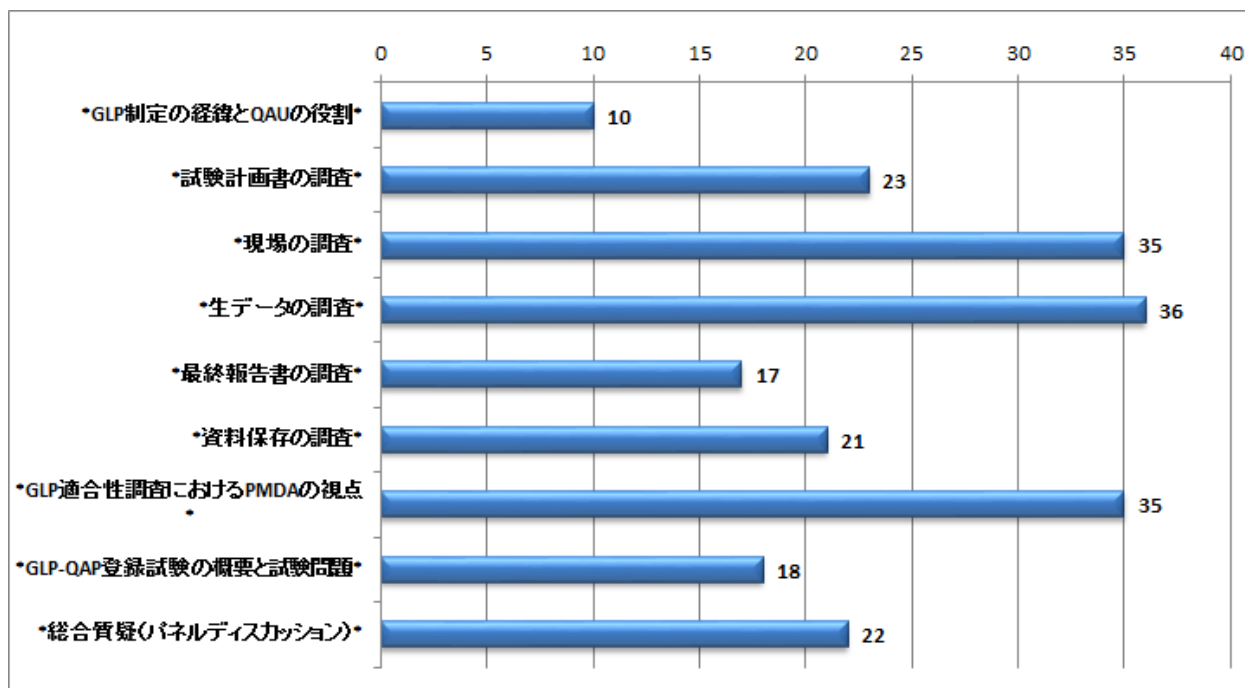
Q1. あなたの会社あるいは上司は、この教育講座をどのような位置づけ（目的）で受講させていますか（複数回答可、単位：人）



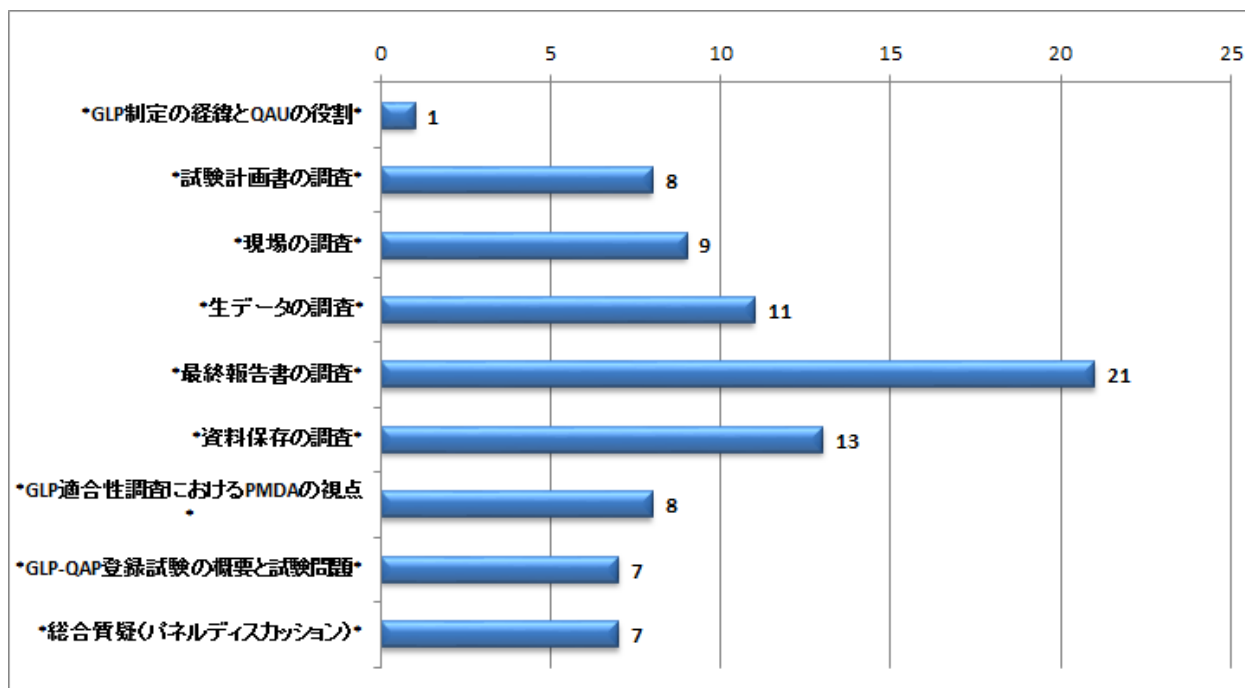
Q2. 今回、GLP ベーシック研修の受講を選択された主な理由を2つまで教えてください。



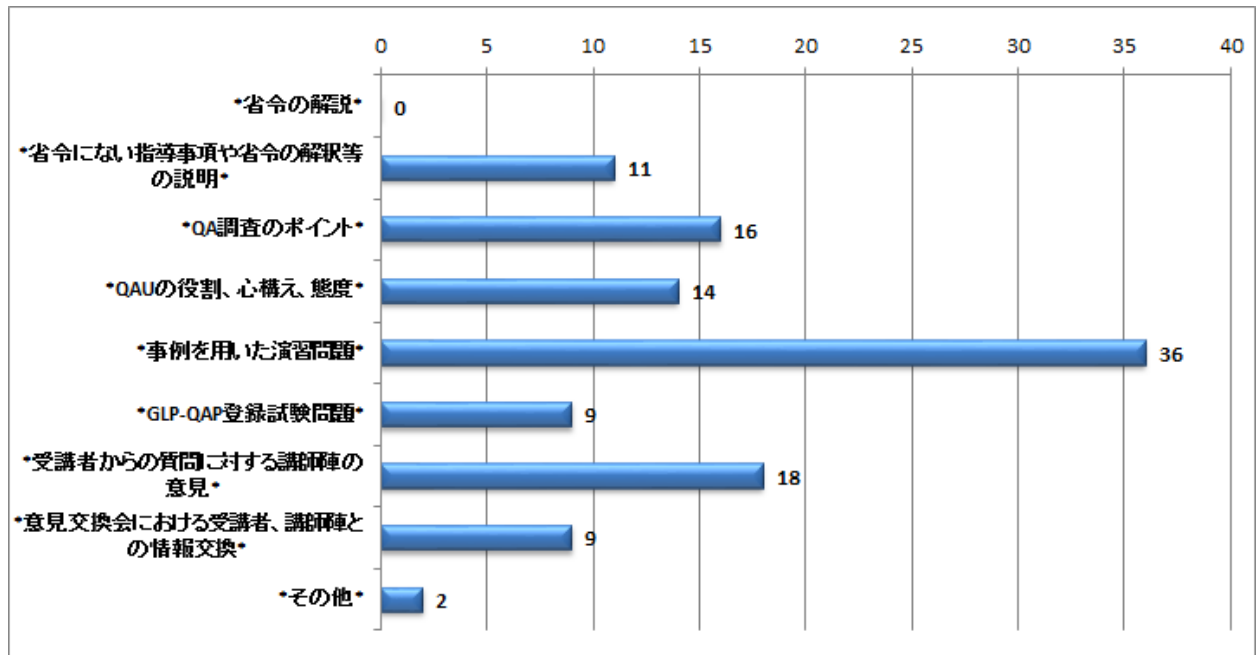
Q3. 本講座において、特に参考になったあるいは興味をもたれた講義は、何に関するものでしたか。
(複数回答可、単位：人)



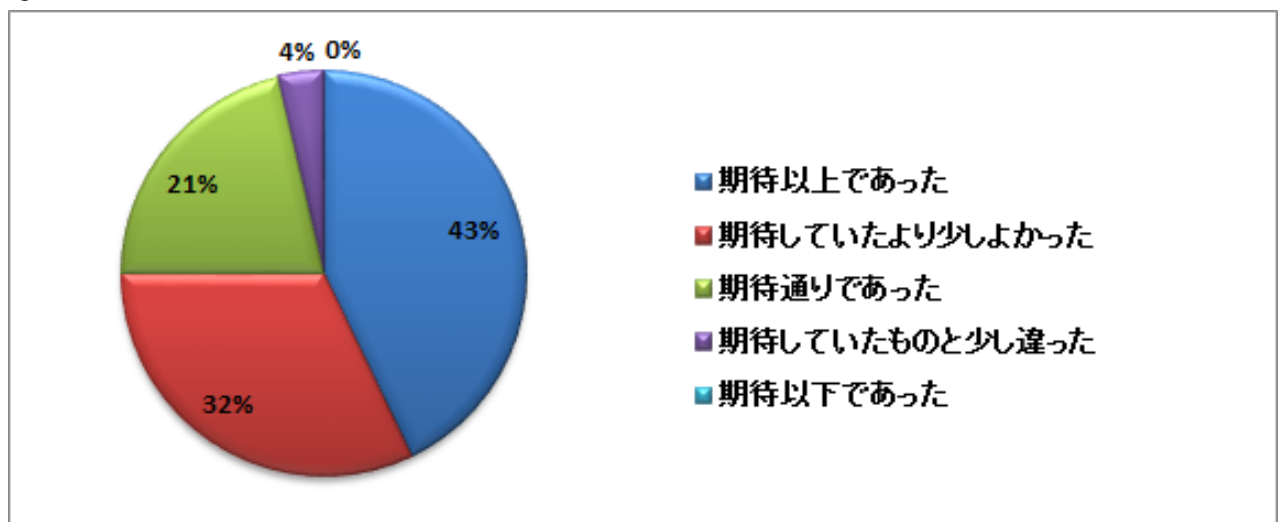
Q4. 本講座において、もう少し詳しく知りたかった講義は、何に関するものでしたか。(複数回答可、単位：人)



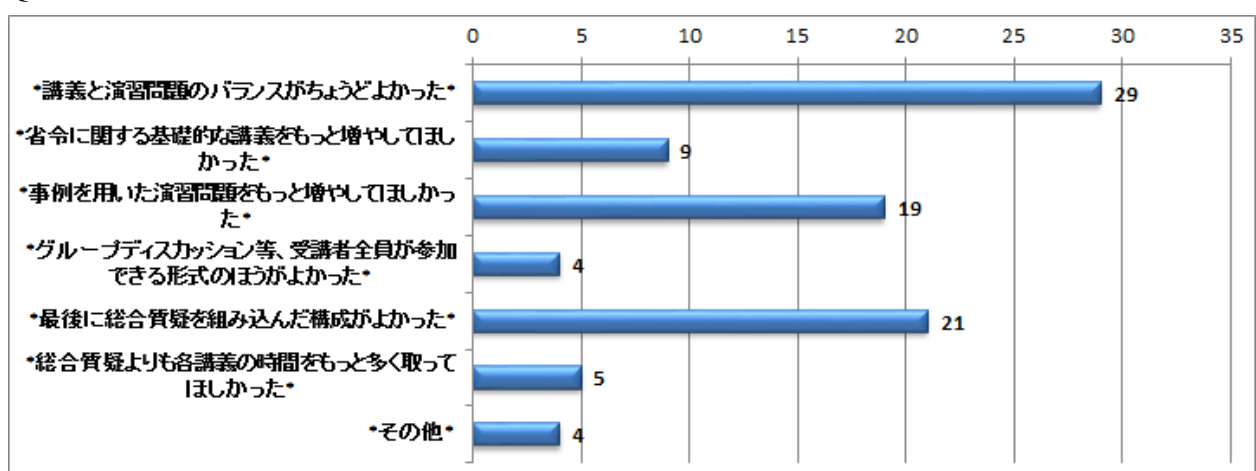
Q5. 本講座において、特に有用だった内容を2つまで教えてください（単位：人）。



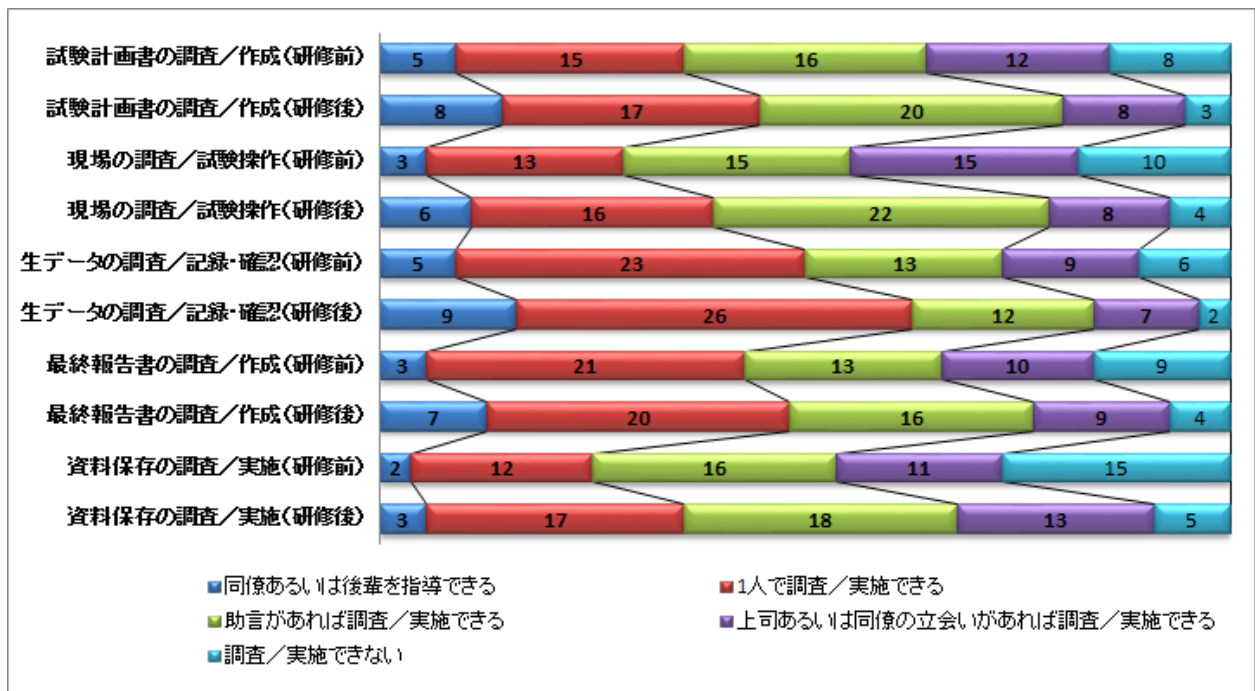
Q6. 本講座の研修内容は、全体的にいかがでしたか。



Q7. 本講座の研修形式、構成はいかがでしたか。感想を2つまで選択してください（単位：人）。



Q8. 今回の研修の前後で、以下の知識の理解度に変化はありましたか（単位：人）。



左から、須藤氏、栗原氏、中山氏、濱本先生、吉山氏、降矢先生、平山氏、鈴木氏、福田氏