

## 第8回 GLP ベーシック研修 開催報告

2017年8月2日

一般社団法人 日本QA研究会 GLP 部会

第一分科会 第5グループ 幹事

須藤 宏和

(以下、敬称略)

第8回 GLP ベーシック研修が7月13～14日の2日間、三田 NN ホールで開催されました。本研修は QA 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74名の方が参加され、うち42名が QA 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、48名の方が医薬品/医療機器に従事し、農薬 GLP に携わっている方は17名（昨年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、昨年、一昨年のベーシック研修後のアンケートで受講者からニーズがあった「医薬品 GLP と農薬 GLP（化学物質 GLP）の違い」に関する講義を設けました。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 | 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）       |

#### 第2日目

- |                                 |                             |
|---------------------------------|-----------------------------|
| 6. 最終報告書の調査                     | 日渡恒子（株式会社新日本科学）             |
| 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 小委員会委員長） |
| 8. 医薬品 GLP と農薬 GLP（化学物質 GLP）の違い | 渡部健（株式会社日曹分析センター）           |
| 9. 総合質疑                         | 降矢強（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、今回の研修では、GLP 部会第一分科会第5グループ（L1-5G）のスローガンのひとつである「考える信頼性保証担当者の育成」のため、座学だけでなく演習問題を多くし、受講者同士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受講者参加型の講義をしました。これらの講義は QA 担当者が調査業務で活用する一助となり、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で、試験の信頼性を確保できるのでは



ないかと思えます。また、2日目の特別講義では、「GLP-QAP 登録試験の概要と試験問題」と「医薬品 GLP と農薬 GLP（化学物質 GLP）の違い」を行いました。GLP-QAP 登録試験の概要と試験問題では、過去に出題された試験問題について解説がなされ、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。また、「医薬品 GLP と農薬 GLP（化学物質 GLP）の違い」は、これまでのベーシック研修の受講者アンケートのなかで要望が多かったテーマでした。GLP-QAP 登録試験においても、医薬品 GLP と農薬 GLP、化学物質 GLP の違いを解かせる問題が頻出していることから、GLP-QAP 登録試験を受験する方にとっても各種 GLP の違いの整理に役立ったのではないかと思います。本講義にあたっては、農薬・化学物質等 GLP を担当する GLP 部会第一分科会第 3 グループの幹事である渡部健氏(日曹分析センター)に講義内容の策定と講義資料の作成に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。



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 27 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、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感じてもらったのではないのでしょうか。また、降矢氏からは PMDA の視点でのご助言をいただき、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。

今回の研修では、ベーシック研修の後進の講師を育成すべく、新たな講師をアサインしました。鈴木真一氏（マルホ）、福田文美氏（エーザイ）、日渡恒子氏（新日本科学）には、昨年のベーシック研修終了後に講師の協力を仰ぎ、快く承諾していただきました。この一年間で準備を行ってもらい、それぞれの講師のカラーを出してもらいました。最新のトピックと演習問題を中心とした講義は受講者の皆さまの理解をより深めたのではないのでしょうか。日ごろの業務でお忙しい中、大変貴重な時間を知識の集積、講義資料の作成に費やし、QA 担当者の知識・技能レベルの底上げにご協力いただきましたことに深く感謝申し上げます。



最後に、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上で多くの課題にぶつかると思えます。そ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、枠にとらわれないで複数の多面的な提案ができるようになってほしいと思います。QA 担当者には、要求事項に対して適合・不適合を指摘する【ルール順守型の調査・監査】に加えて、組織の品質マネジメントシステムの継続的改善を目指したプロアクティブ、ソリューション思考の助言ができる【改善型の調査・監査】も目指してほしいと思います。そして、本研修で習得した知識・スキルを業務に活用し、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 55 名（参加者 74 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）】

#### ● 感想

- GLP 省令の意図を理解し対応していく事、各作業のリスクを評価していく事、個人的なエラーをシステムでカバーしていく事など、いろいろな講義の中で繰り返し言われることが、自分の中で今までは何となくそう感じていた・・・というレベルから明確にそうしていかなくてはならないことになりました。
- 試験計画書、現場、生データ、最終報告書それぞれの調査について、演習問題という形で実例を挙げながら説明されており、QA の方がどのような視点で調査を行い、現場（試験者）がどのようところに特に注意しなければならないかがわかった。特に各段階における変更、訂正に必要な手続きや考え方などが強調されており、試験に対する信頼性を保証するうえで重要であることを改めて認識することができた。
- QAP 登録試験に関して具体的な内容を知る機会がなかったので、参考になりました。
- 現場調査や生データ調査における QAU の姿勢として、何に問題があるのか見過ごさない目をもつ、問題は個別なのかシステムなのか、改善すべき点を提案していくなど、潜んでいるリスクを分析・評価できるだけの総合力を身に付けていくことの重要性を演習問題を通して実感できたことがとても勉強になりました。
- 二日間みっちりスケジュールを組まれていたので、参加前は缶詰にされるような気持ちでいたが、実際にはその時間が短く感じるほど充実した内容だった。受け身な講演ではなく、受講者たちも考えながら講演を聴くことができた。休憩時間も配慮されており、負担がなかったように思う。
- GLP 関連業務にほとんど携わっておらず、ついていけるか心配だったが、実例が多く取り上げられて、わかりやすかった。
- 初めて受講したが、問題形式があり自分で考える時間があつたので、ただ聞くだけよりずっと理解できた。また、講師陣のプレゼンがうまく、終始集中して聞くことができた。
- 6 月にエントリーコースと省令解説コースに参加したので内容が被らないか心配したが、その点を考慮された講演内容だったので大変良かった。
- エントリーコースと合わせて聴講するにあたっては、時期はいいと思われた。
- 弊社では本研修を QAU 初任者への外部教育のひとつと位置付けているが、ベテラン QAU に対しても再確認等の目的（継続教育）で活用できると感じた。
- 自身は GLP 試験を実施する側で QA に調査される側の業務を担当しているが、QA 担当者がどのような視点で調査を行い、どのような姿勢で信頼性を担保しているのかを知ることができたため、今後は実験の信頼性保証についても意識しながら業務にあたると思う。
- 自分は「信頼性基準試験」の監査を担当しているが、今回の GLP 研修を通じて双方の違いを知ることができた（信頼性基準試験では許容されているものが、GLP 試験では不可等）。
- 講師の方がとても気さくで意見交換会ではいろいろとお話できましたし、質疑応答でもとても参考になりました。QA の仕事は面白いものとは言い難いですが、今回の研修を受けて前向きに頑張ろうという気持ちになれました。



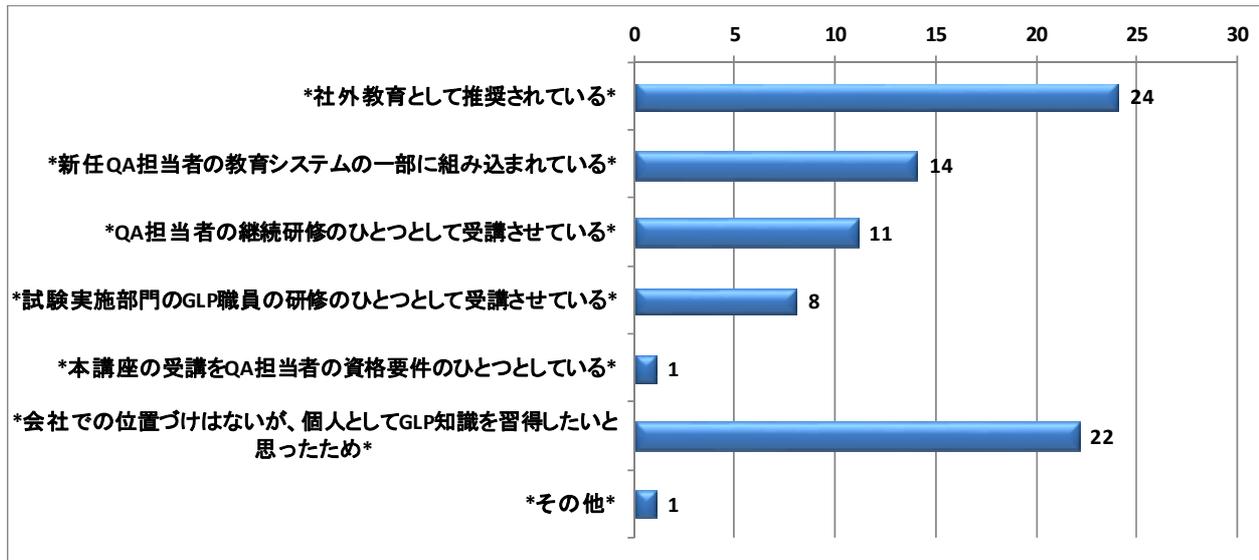
● 要望

- ひとつの事象でも、QA の指摘方法次第では試験側の対応が大きく異なります。QA 担当者が多く参加されている場ですので、QA の上手な指摘の仕方について教育していただきたかった。
- QAU の方が現場に対して行ったアドバイス例をいろいろとたくさん取り上げて、どのようなかわり方ができるかについて例示した後、皆でディスカッションするなどという企画はどうでしょうか。
- GLP 省令の条文が、どのような理由で作られているかを教えていただいた。条文の理由を知ることが、調査での事例の root cause や CAPA を考える基礎になると考えている。そのような講義の時間を増やしていただきたいと思います。
- 毎年開催するのであれば、東京と大阪等で交互に行うことを考えてもいいのでは。
- 3年に1度くらい近畿で、あるいはせめて浜松で開催して戴けると嬉しいです。

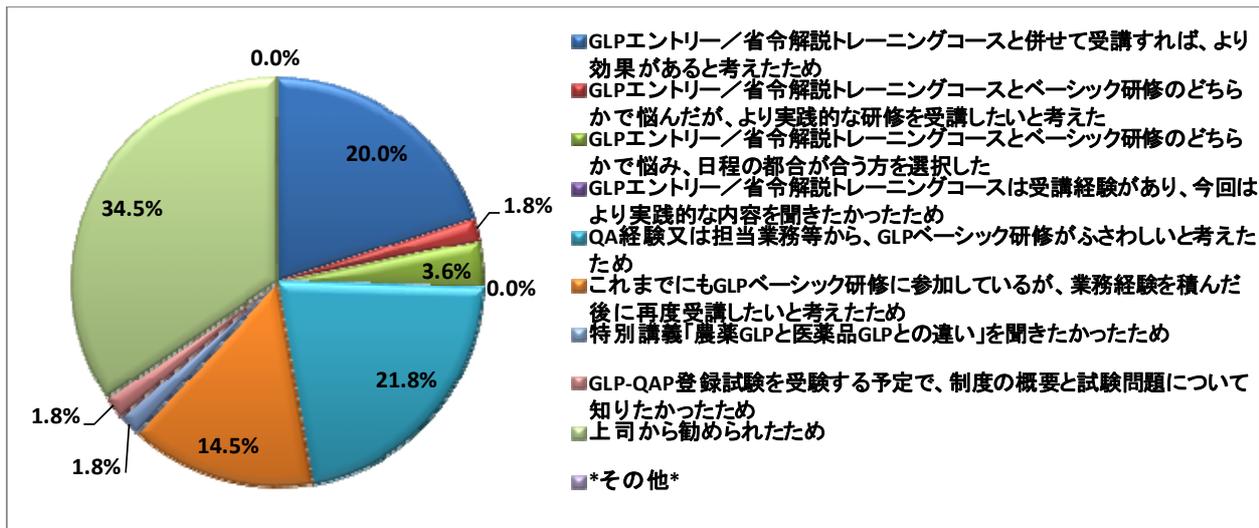
● 今後取り上げてほしいトピック

- QA が相談を受けた場合の対応について
- QA におけるリスク評価の具体的な方法
- 電子データや CSV に関する信頼性確保と QA 調査方法について
- 再生医療等製品に関わる試験における信頼性確保と QA 調査に関する留意点について
- 医薬品 GLP だけではなく、医療機器 GLP や再生医療等製品 GLP についても制定までの変遷や近年の動向について取り上げてほしい。
- 資料保管部門に特化した内容
- リスクベースドアプローチによるプロセス調査

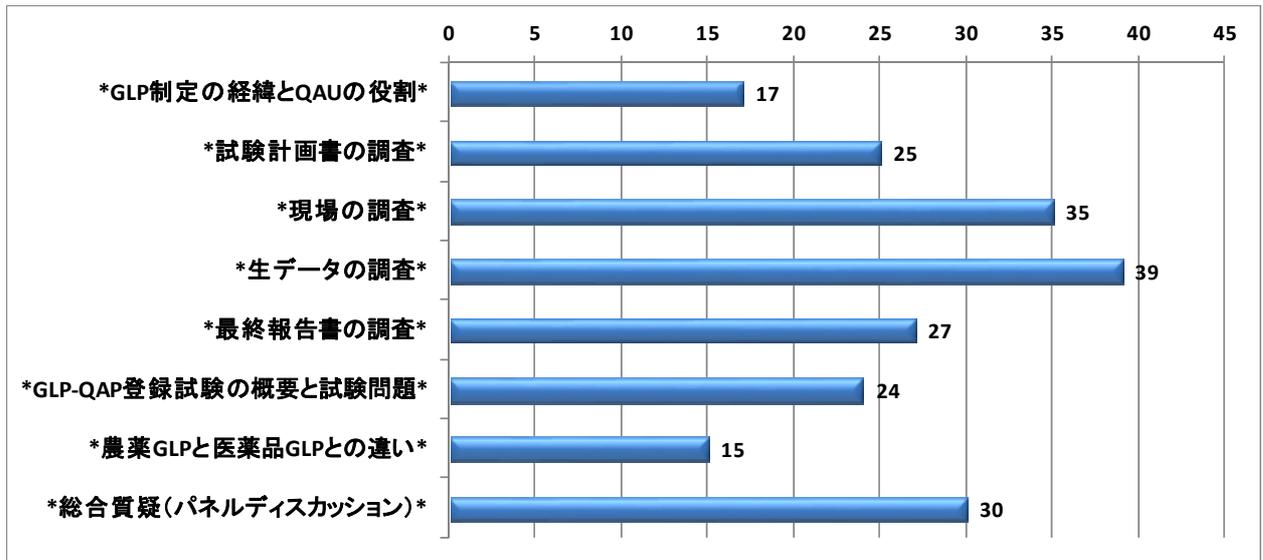
Q1. あなたの会社は、この教育講座をどのような位置づけ(目的)で受講させていますか。  
(複数回答可、単位；人)



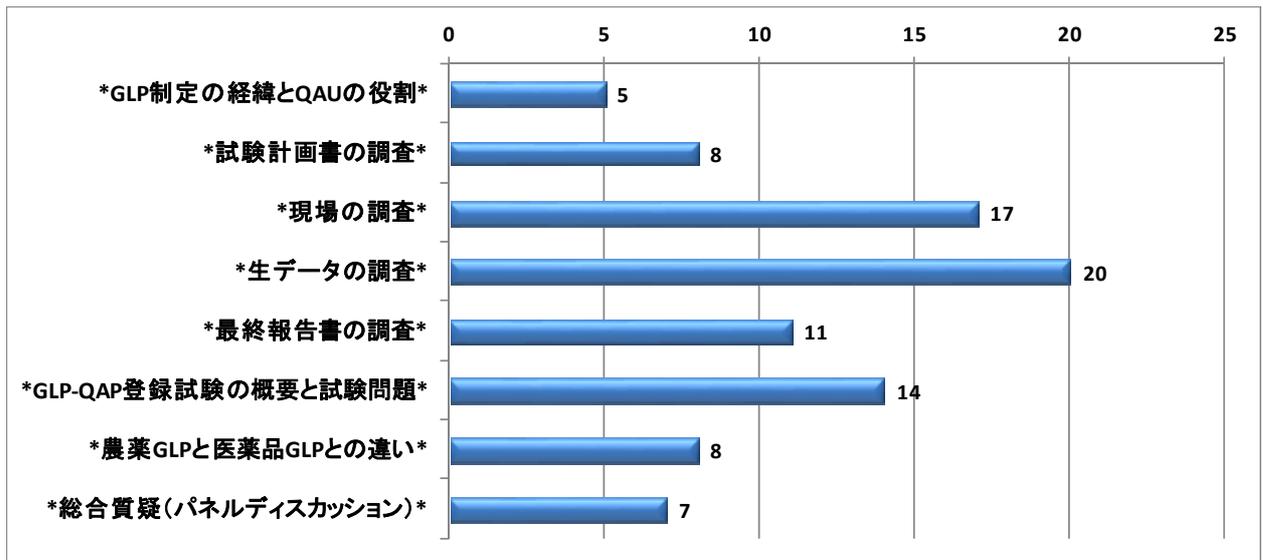
Q2. 今回、GLP ベーシック研修の受講を選択された主な理由を教えてください。



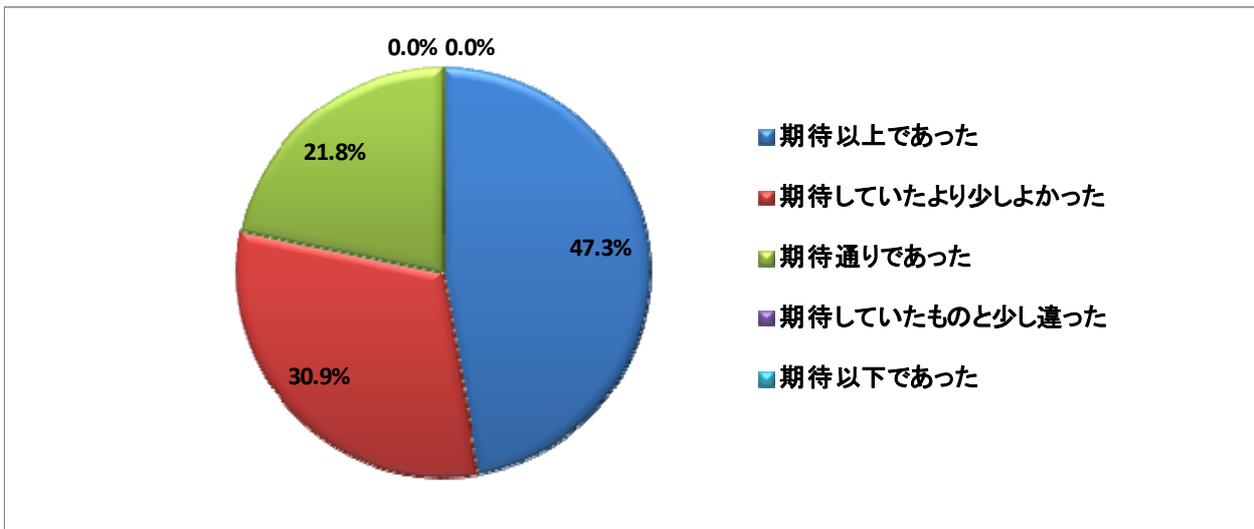
Q3. 本講座において、特に参考あるいは興味をもたれた内容は、どのようなものでしたか。  
 (複数回答可、単位；人)



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。



Q6. 本講座の研修形式、構成はいかがでしたか（複数回答可）。

