教育訓練に関する手順書

施行日：令和 8 年 9 月 29 日

目　　次

1. 緒言 3
2. 目的 3
3. 適用範囲 3
4. 責任と役割 3
5. GLP 調査員の要件とレベル 3
6. 教育訓練プログラムの分類 4
7. 各プログラムの実施手順 5
8. 教育訓練に関する記録の管理 7
9. 教育訓練に関する記録の保存 7
10. 改訂履歴 8

別紙 1：GLP 調査員認定書
別紙 2：基礎教育計画表
別紙 3：教育訓練実施記録
別紙 4：GLP チームで実施する集合教育実施記録

1. 緒言

非臨床安全性試験を実施する試験施設に対してGLP適合性調査を実施する調査員は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品GLP省令（以下、「医薬品等GLP」）並びに国内外のGLP関連通知・ガイダンス文書等に精通していることはもとより、非臨床安全性試験に関する専門的な知識や薬事規制に関する幅広い知識を有することが求められる。十分に教育訓練された調査員を養成し、その者がGLP調査を実施することにより高い調査品質を確保することができる。これらを踏まえ、GLP適合性調査を実施する調査員に対する教育訓練に関する手順書を作成した。

2. 目的

本手順書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」）信頼性保証部のGLP調査業務に従事する者（以下、「GLP調査員」）が、業務遂行に際し必要な知識、技能及び問題解決力等を習得するための教育訓練に関する手順を定めるものである。

3. 適用範囲

本手順書は、PMDA 信頼性保証部に所属するすべての GLP 調査員に適用する。

4. 責任と役割

(1) GLP Manager

信頼性保証部長により指名され、別の SOP（GLP/ADM/01）で規定する者を指す。GLP Manager は、すべての GLP 調査員の教育訓練に責任を持つ。

(2) 教育担当者

6.で規定する教育訓練プログラムの内容に応じて、GLP Manager より主題毎に教育担当者が指名される。教育担当者は、GLP Manager より指示された教育訓練の主題に応じてプランの策定や必要資料の作成をし、担当する教育訓練の実施と実施後の確認・評価に責任を持つ。

(3) 教育対象者

6.で規定する教育訓練プログラムのいずれかを受ける対象者を指す。自らが受講したすべての教育訓練に対して、実施後の記録作成（「教育訓練実施記録」【別紙 3】）に責任を持つ。

5. GLP 調査員の要件とレベル

(1) GLP 調査員の候補者

GLP 調査員には、PMDA に所属する全ての職員が候補者となり得るが、新規配属又は部内外の異動により信頼性保証部 GLP 調査担当チーム所属となった職員で、かつ、以下の要件を満たす者のみを GLP 調査員として養成する。なお、PMDA 職員以外の者でも、当該要件を満たし、かつ、信頼性保証部長及び GLP Manager が認めた場合には、一時的に GLP 調査員となることができることとする。

① ライフサイエンス又は他の基礎科学分野で修士（又は相当）以上の学位を持つ者

② 調査対象施設（関連企業含む）に対し利益相反のない者

③　業務上知り得た各種情報に対し守秘義務を遵守できる者

(2) GLP 調査員のレベル

GLP 調査員には、調査の技術レベルや関連情報の習熟度に応じて、以下の段階的なレベルを設け、担当できる GLP 調査業務の範囲を定める。ただし、これらは各職員の職務等級とは無関係である。

1) GLP Inspector Candidate：基本的な教育訓練が完了していない GLP 調査員を指す。調査に同行できるが、GLP 調査を行うことはできない。
2) GLP Inspector：GLP Manager により GLP Inspector として認定された GLP 調査員を指す。GLP Inspector として GLP 調査を行うことができるが、各調査の主担当を担うことはできない。
3) GLP Lead Inspector：GLP Manager により GLP Lead Inspector として認定された GLP 調査員を指す。各調査の主担当を担うことができる。
4) GLP ad hoc Inspector：5.(1)に規定した例外的に PMDA 職員以外の者が GLP 調査員となる場合を指す。GLP Inspector として GLP 調査を行うことができるが、各調査の主担当を担うことはできない。

(3) 各レベル認定の要件

GLP 調査員に係る各レベルの認定は GLP Manager が発行する「GLP 調査員認定書」【別紙 1】により行う。その認定に当たっては、以下の要件を目安とするが、GLP Manager の裁量により個々に判断出来るものとする。また、過去に GLP 調査員としての経験を持つ職員が新たに配属された場合には、以下の要件に依らず、個々に判断する。

1) GLP Inspector Candidate：GLP 調査担当チームに配属され、5.(1)の要件を満たした者。
2) GLP Inspector：6.に規定する「基礎教育」を完了し、かつ、「OJT」を少なくとも 2 回実施した上で、教育訓練実施記録等から GLP Manager により、GLP 調査に必要な基本的な知識を習得したと認められた者。
3) GLP Lead Inspector：GLP Inspector として少なくとも 5 回の GLP 調査を実施し、かつ、6.に規定する「実地評価」を受けた者で、相応の問題解決力を習得したと考えられる者。ただし、PMDA の正規職員（継続雇用職員を含む）以外の GLP 調査員は GLP Lead Inspector に認定されない。
4) GLP ad hoc Inspector：過去に GLP 調査員の職位にあった者を想定しており、基本的な教育訓練を既に完了しているか、あるいはブランクがある場合には不足していると思われる教育訓練を完了した者。

6. 教育訓練プログラムの分類

GLP 調査員が受ける教育訓練プログラムは、以下の通りに分類される。

(1) 「基礎教育」とは、主に、新たに GLP 調査員となった者に対して行う教育をいう。基本的には、教育担当者による講義形式により行い、PMDA の業務、薬事規制の概略、GLP に関する法令体系、GLP 基準の概略、GLP 調査の実際、毒性試験の方法論、信頼性保証部が実

施する他の調査等、GLP 調査を遂行するための基本的な知識習得を目的とする。

(2) 「通常教育」とは、GLP 調査業務に関して実施される継続的な教育をいう。薬事規制に関する適切な解釈、最新の科学的知見、国際的な規制動向等を習得し、調査業務における手法や能力の維持・向上を目的とする。

(3) 「OJT (on the job training)」とは、教育対象者が実際の GLP 調査（PMDA に限らず国内外の査察機関が実施する調査/査察も含む）に同行し、経験豊富な調査員による GLP 調査を直接観察することにより行う教育をいう。新たに GLP 調査員となった者に対しては基本的な調査技術の習得を目的とし、既存の GLP 調査員に対しては調査手法や能力の維持・向上を目的とする。

(4) 「実地評価」とは、GLP Manager の観察下、教育対象者が GLP Inspector として実際の GLP 調査を実施し、調査後に GLP Manager の評価を受けることをいう。5.(2)に規定した GLP 調査員のレベル認定を目的とするほか、既存の GLP 調査員に対しても定期的にこれを実施し調査手法や能力の維持・向上を目的とする。

(5) 「その他の教育訓練」とは、随時実施される PMDA 内での研修（新任者研修等）や勉強会、他の当局や業界等による研修会又は民間団体が開催する講習会等の受講及び教育担当者による講義等を補う目的で、医薬品等 GLP に関連する法令文書、ガイダンス文書、書籍、海外 GLP に関連する文書等を自ら精読する等、教育対象者自らが行う学習（自己学習）をいう。

7. 各プログラムの実施手順

7.1 基礎教育

(1) 対象者

GLP Inspector Candidate

(2) 実施時期

教育対象者の配属時から GLP Inspector に認定されるまでに行う。

(3) 計画の作成

GLP Manager は、「基礎教育計画表」【別紙 2】を作成し主題毎に教育担当者を指名する。なお、教育対象者の経歴等を勘案の上、一部の教育内容を省略することを考慮してもよい。

(4) 教育の実施

教育担当者は、必要に応じて担当する主題に関する資料を準備し、教育対象者と日程調整の上、基礎教育計画表に従って教育を講義形式で実施する。作成された資料は、GLP チームの所定のフォルダに教育担当者又は教育対象者が保存する。

(5) 実施記録の作成

各主題の完了毎に、教育対象者は「教育訓練実施記録」【別紙 3】に実施内容を記録する。なお、講義を補う目的等で教育対象者自らが自読学習を実施した場合には、その他の教育訓練（自己学習）として【別紙 3】を用いて、当該内容を記録する。

(6) 教育の評価

教育対象者が記録した「教育訓練実施記録」【別紙 3】の内容を教育担当者が評価・確認し、最終的に GLP Manager が確認する。

7.2　通常教育

(1)　対象者

すべての GLP 調査員

(2)　実施時期

GLP Manager の指示により随時実施する。

(3)　計画の作成

GLP Manager は、教育が必要と考えられる主題を特定した後、教育担当者を指名する。

(4)　教育の実施

教育担当者は、担当する主題に応じた資料を準備し、主にミーティング時に教育を実施する。

(5)　実施記録の作成

教育実施の後、教育対象者は「GLP チームで実施する集合教育実施記録」【別紙 4】に実施内容を記録する。

(6)　教育の評価

教育対象者が記録した【別紙 3】及び【別紙 4】の内容を教育担当者が評価・確認し、最終的に GLP Manager が確認する。

7.3　OJT

(1)　対象者

すべての GLP 調査員

(2)　実施時期

新たに配属された GLP 調査員は、配属時から GLP Inspector に認定されるまで行う。既存の GLP 調査員は、GLP Manager の指示により行う。

(3)　計画の作成

GLP Manager が GLP 調査の年間スケジュールを考慮した上で計画を作成する。各 OJT の教育担当者は、当該調査の主担当とする（PMDA 以外が実施する GLP 調査/査察時に OJT を実施する場合には、教育担当者を指名しない。

(4)　教育の実施

教育対象者が主体となり、他の調査員が実施する GLP 調査を観察（必要に応じて調査員に適時に質問）することにより、基本的な実施方法を習得する、あるいは自らの調査手技との相違点を発見することを目指して実施する。

(5)　実施記録の作成

教育実施の後、教育対象者は「教育訓練実施記録」【別紙 3】に実施内容を記録する。

(6)　教育の評価

教育対象者が記録した【別紙 3】の内容を教育担当者が評価・確認し、最終的に GLP Manager

が確認する（PMDA 以外が実施する GLP 調査/査察の場合、確認は GLP Manager のみが実施する）。

7.4　実地評価

(1)　対象者

GLP Inspector（ad hoc Inspector を含む）及び GLP Lead Inspector

(2)　実施時期

GLP Lead Inspector への認定時、もしくは GLP Manager が必要と判断した時に実施する。

(3)　計画の作成

GLP Manager が、各教育対象者の教育訓練状況を勘案し、GLP 調査の年間スケジュールを考慮した上で計画を作成するが、各 GLP 調査員に対し少なくとも 3 年に 1 度は実施する。本プログラムには、教育担当者は指名しない。

(4)　教育の実施

GLP Manager が、教育対象者により通常通り実施される GLP 調査を観察し、その観察結果を調査対象者に還元することにより実施する。

(5)　実施記録の作成

GLP Manager による観察結果の還元の後、教育対象者は「教育訓練実施記録」【別紙 3】に実施内容を記録する。

(6)　教育訓練の評価

教育対象者が記録した【別紙 3】の内容を GLP Manager を評価・確認する。評価の結果として、対象に該当する場合には、当該の「GLP 調査員認定書」【別紙 1】を発行する。

7.5　その他の教育訓練

随時実施される PMDA 内での研修や勉強会、他の当局や業界等による研修会又は民間団体が開催する講習会等を受講した場合、あるいは自己学習を行った場合には、その内容に応じて、教育対象者は「教育訓練実施記録」【別紙 3】に実施内容を記録し、GLP Manager の確認を受ける。

8.　教育訓練に関する記録の管理

教育対象者により作成された「教育訓練実施記録」【別紙 3】及び「GLP チームで実施する集合教育実施記録」【別紙 4】は、教育担当者及び GLP Manager の確認後、GLP Manager が発行した「GLP 調査員認定書」【別紙 1】及び基礎教育計画表【別紙 2】とともに、GLP Manager の指定した者が GLP チームの所定のフォルダに保存する。

9.　教育訓練に関する記録の保存

作成された「GLP 調査員認定書」【別紙 1】、「GLP チームで実施する集合教育実施記録」【別紙 2】、「教育訓練実施記録」【別紙 3】及び「集合教育訓練実施記録」【別紙 4】は、GLP Manager

の指定した者が個人毎及び年度毎にファイルし 5 年間保存する。

10. 改訂履歴

バージョン	主要な変更点
GLP_TRA_01_02（令和 2 年 4 月 1 日）	• 「基礎教育計画表」【別紙 2】の整備 • 「集合教育訓練実施記録」【別紙 4】の追加 • 「自己学習」を「その他の教育訓練」に一元化。 • GLP inspector の認定について、GLP Manager が行うことを明確化 • 記載整備・誤記の修正
GLP_TRA_01_03（令和 8 年 9 月 29 日）	• 項目番号のずれの修正

以上

GLP 調査員認定書

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿を

{ GLP Inspector
GLP Lead Inspector
GLP ad hoc Inspector } として認定する。

承認者：GLP Manager

署名日：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

署名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

基礎教育計画表（教育対象者：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

No.	大項目	中項目	小項目	講習目安時間	担当者
1	基礎情報*	PMDA について	3 本柱と各部署について	10 分	
2		薬剤開発の流れと毒性試験	I～III 相試験・承認申請	10 分	
3			30 日調査	10 分	
4		承認申請	薬機法と審査・信頼性調査との関係	10 分	
5			CTD/ICH-M4	10 分	
6			基本的な審査の流れ	10 分	
7		審査部と信頼性保証部の業務	審査部（品質/薬理/動態/毒性/臨床/統計）	10 分	
8			信頼性保証部（GLP、書面、GCP、GPSP、機器）	10 分	
9			相談業務	5 分	
10			GLP チームと書面チームの関係	5 分	
11		医薬/機器/再生医療製品	各製品群の相違点	10 分	
12	GLP について	GLP の歴史	GLP 成立の経緯・歴史	10 分	
13		GLP に関連する法体系及び GLP 調査の種類	GLP 省令を取り巻く法体系・通知及び GLP 調査の種類の解説	60 分	
14		GLP 省令・通知	GLP 省令・通知の解説	30 分	
15		GLP 概論	定義	60 分	
16			試験の流れ	10 分	
17		国際調和	OECD、MAD、理事会決定	15 分	
18			OECD 原則とガイダンス文書	10 分	
19			OECD WG meeting	5 分	
20			On site evaluation	20 分	
21			FDA について	20 分	
22		被験物質と調製物	特性・安定性・濃度・均一性	30 分	
23		試験系	検収・検疫・異常動物の取り扱い・空調・バリア	20 分	
24			落下菌検査・飼料・床敷	10 分	
25		機器	保守・点検・使用記録・CSV の流れ	30 分	
26		複数場所試験	複数場所試験の流れ	20 分	
27		病理ピアレビュー	病理ピアレビュー	20 分	
28	GLP 調査について	手順	施設訪問前	30 分	
29			施設訪問中	60 分	
30			施設訪問後	30 分	
31			出張時の注意事項	10 分	
32		資料作成要領	資料作成要領の内容説明	20 分	
33		逸脱事項	過去 3 年の逸脱事項について	60 分	
34	毒性試験の方法論	In vitro 毒性試験	遺伝毒性試験（Ames、染色体異常など）	25 分	
35			細胞毒性試験	5 分	
36		In vivo 毒性試験	単回投与毒性試験	10 分	
37			反復投与毒性試験	10 分	
38			遺伝毒性試験（小核、コメットなど）	10 分	
39			がん原性試験	5 分	

No.	大項目	中項目	小項目	講習目安時間	担当者
40			生殖発生毒性試験	30 分	
41			局所刺激性試験	5 分	
42			安全性薬理コアバッテリー(hERG・APD 含む)	20 分	
43			光安全性試験関連	20 分	
44			免疫毒性試験	20 分	
45			感作性試験	5 分	
46			発熱性試験	5 分	
47			埋植試験	5 分	
48			血液適合性試験	5 分	
49		その他	依存性試験・生分解性試験	10 分	
50			トキシコキネティクス(TK)測定	10 分	
51		再生医療等製品に特異な試験	造腫瘍性/核型分析/軟寒天コロニー各試験	10 分	
52	書面調査	関連通知	薬食審査発 1121 第 9・13 号、第 0805005 号	30 分	
53		調査方法	調査方法の概略	30 分	
54	その他	関連イベント	GLP 研修会、GLP ガイドブック	5 分	
55			業界との意見交換会	5 分	
56		事務手続き*	休暇の取り方	5 分	
57			スキャンの仕方と注意点	5 分	
58			書類廃棄の方法	5 分	
59			文房具の置き場所やトラブルシューティング	5 分	
60			Pegasus の使い方	10 分	
61			PMDA GLP ホームページ	20 分	
62			事務員の業務	30 分	

*: 教育対象者の経験等を踏まえ、GLP Manager の裁量で一部又はすべてを省略してもよい。その他の項目についても、教育対象者の経験等を踏まえ、GLP Manager が要否を検討することができる。

承認者:GLP Manager

署名日:_____

署名:_____

Ｎｏ.

教育訓練実施記録

教育対象者名	（レベル：　　）

教育訓練プログラム	□基礎　□通常　□ＯＪＴ　□実地評価 □その他 （　　）

主題	
実施日時	令和　　年　　月　　日
実施合計日数・時間	
実施場所	
添付資料	□有　□無

教育内容	

教育担当者コメント	
教育担当者確認	令和　　年　　月　　日

GLP Manager 確認	令和　　年　　月　　日

GLP チームで実施する集合教育実施記録

実施日時：
令和●年●月●日

参加者：
●、●、●、●

内容:

GLP Manager _____