

第5回 GLP アドバンス研修 開催報告

2015年2月6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

第5回 GLP アドバンス研修が1月29～30日の2日間、浜松 ACT CITY 研修交流センターで開催された。今回の研修では、GLP およびそれ以外の試験の信頼性保証業務に関わる QA 担当者を対象とし、グローバルトピックである「リスクベースドアプローチ (RBA)」による調査の基本知識およびスキルを習得することを目的とした。本年度は42名が参加され、うち34名は GLP-QA 担当で、他はそれ以外の信頼性および試験に関わる担当者（試験従事者、内部監査、QC 担当者、教育・管理担当）であった。

これまでの医薬品・医療機器業界の監査（調査）では、GxP 省令等の要求事項をもとに規定や手順書通りに作業・記録が適切になされているかを確認し、欠陥を指摘する「回顧的な監査 (Retrospective QA)」を行ってきた。しかし、近年では要求事項の本質や背景を踏まえ、起こりうるリスクを予測して実施部門に Quality Management System (QMS) の改善を促す「プロアクティブな監査 (Pro-active QA)」に転換しつつある。Pro-active QA に必要な QA 担当者の育成と有効な監査手法の一助として、RBA を用いた GxP 監査が欧米で提唱されている。

昨年度の GLP アドバンス研修では、私たち GLP 部会第1分科会第5グループ第2班が検討した RBA を用いた QA 調査手法及び有用性についての成果をもとに、「施設調査」をテーマとした実践的な研修を行った。この研修は大変好評をいただいたうえに、受講者アンケートにおいて、次回は「試験操作調査」をテーマに挙げてほしいとする要望が多かったことから、今年度は試験操作の調査事例を題材にして RBA を用いた調査手法を紹介することとした。さらに、前期成果物の「RBA を用いた施設調査」の考察および 4th GQAC で発表して得られた知見も加え、グループワークを中心とした研修を行った。

以下に2日間のプログラムを示す。

【プログラム】（敬称略）

第1日目

- | | |
|-----------------------------------|-------------------|
| 1. 開講挨拶／一般情勢報告 | 木村 努 (GLP 部会担当理事) |
| 2. 研修の概要 | 須藤宏和 (中外製薬) |
| 3. 講義1：試験操作調査に対する QAU の着眼点 | 伊藤素之 (第一三共) |
| 4. 講義2：Quality Risk Management 概論 | 林 賢一 (東レ) |
| 5. 講義3：リスクの特定・分析・評価 | 鈴木真一 (マルホ) |
| 6. グループワーク1・グループ発表 | |
| 7. 講義4：リスクの軽減・受容 | 長谷川弘和 (テルモ) |

第2日目

- | | |
|----------------|---|
| 8. グループワーク2 | |
| 9. パネルディスカッション | 受講者全員、講師全員、平山葉子 (日本新薬)、
日渡恒子 (新日本科学)、松原靖人 (キッセイ薬品)、
降矢 強 (ハムリー) |

1 日目の前半では、試験操作調査における QAU の着眼点と Quality Risk Management (QRM) System についての講義を行い、QA による試験操作調査の着眼点とリスクベース調査の枠組みを受講者間で共有した。QRM は、ほとんどの受講者にとって目新しいものであり、受講者の皆さんは真剣にメモを取りながら聴講していた。講師も一方的にならないよう演習問題を交えながら講義を進め、あたかも現場で調査をしているような臨場感のある講義であった。

続いて、実際に RBA に基づく調査を実施するにあたり、試験操作調査における高リスク事例の「見える化」及び優先順位付けを行うため、リスクの特定・分析、RPN (リスク優先指数) の算出についての講義を行った。講義後は 8 つの班に分かれてグループワークを行った。このグループワークでは、事前に受講者から提出された試験操作調査での問題事例について、影響度、発生度、検出度の 3 つの観点からそれぞれ 4 段階で評価して RPN を算出し、高リスク事例を特定する作業を行った。対処する高リスク事例の優先順位を決める際、その事例が及ぼす影響、発生する原因、さらにそれを発見するための調査方法について議論し、高リスクとした理由について理論構築を行った。受講者は試験操作調査におけるリスク特定・分析について、他施設の受講者と議論し、さらに手順等からの逸脱による影響と試験成立のための科学的妥当性の影響を評価するにあたり、どのような視点が必要かを苦闘しながら検討している様子が窺えた。



1 日目のプログラム終了後には懇親会が行われ、受講者から講師への積極的な質問や日常業務での悩みの相談、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った。



2 日目には、1 日目の最後に行われたリスク軽減・受容の講義をもとに、各班が特定した高リスク事例について軽減策を策定し、実際にどの程度の軽減効果があるかについて、グループディスカッションを行った。講義で紹介された軽減策策定の手法や考え方を試行錯誤しながら方向性を提示し、受講者全員が積極的に議論を進めた。

研修の最後には、各班で特定した高リスク事例とその軽減策についての発表の後、講師を交えたディスカッションを行った。本研修では 2 つの班で同じ調査項目の事例を題材として検討したことから、グループ間でも活発なディスカッションが行われ、講師が口を挟む余地がないほど白熱した場面もあった。講師を交えたディスカッションでは、自施設の中だけでは思いもつかなかった観点から、受講者全員が大きな「気づき」を得ることができたと思う。また、受講者から GLP の深い理解が前提となる意見が出された際には、元 PMDA 顧問の降矢強先生からの的確な説明をいただき、解釈の見直しや改善策提案の一助になったと思われる。

今回の研修では 2 つの目標を掲げて行った。一つは、「助言ができるコンサルタント的 QA 担当者の育成」、もう一つは「研修オーガナイザー・講師の育成」である。「研修オーガナイザー・講師の育成」では、昨年度の GLP アドバンス研修、部会総会発表、4th GQAC 発表で【RBA による QA 調査】に共感した 4 名が新たに講師陣として加わった。この半年で前期の検討成果をキャッチアップし、本研修プロジェクト講師として参加してくれた林賢一氏 (東レ)、日渡恒子氏 (新日本科学)、

平山葉子氏（日本新薬）、伊藤素之氏（第一三共）らの努力と勇気に心から敬意を表したい。今回のアドバンス研修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、各施設で活躍されることを願うとともに、近い将来、研修講師として業界のQAレベルの底上げに貢献していただけることも期待している。一人でも同志を増やすことができれば、私たち講師一同、最上の喜びである。

最後に、受講者42名中39名の方からアンケートの回答をいただいたので、その一部を紹介する。RBAをテーマとしたアドバンス研修は2回目の試みであるが、受講者からの温かいご意見や建設的な提言をいただき、講師一同、心から感謝申し上げます。これを機会に、さらに研修内容を充実させ、アドバンス研修の定番プログラムとして継続できるよう質的向上を図っていきたいと考えている。

【アンケートの回答(抜粋)】

- GLP部会の教育講座はいつも大変ためになり、自施設での教育訓練に取り入れさせていただいているが、今回は今まで以上に有意義で、意識改革や発想の転換ができた。早速、調査や教育訓練に取り入れていきたい。
- GLPだけでなく、あらゆる場面でのリスク管理に役立てる事ができるとも充実した研修でした。グループワークでは、いろいろな企業の方の話を聞く事ができ、参考にもなるし、刺激にもなりました。
- 従来のQA調査と言われる方法で、QA調査を行っているとならば事後でないと検出できない。これからのQAは、コンサルティングQAとなり、助言も積極的に言い、事前に検出できるようにしたい。
- SDの視点、QAUの視点、信頼性の視点、科学的な視点など、様々な切り口でディスカッションができ、大変勉強になりました。
- 前回参加させていただいた“施設調査”でのリスクベースドアプローチについてとはまた少し違って、より現場に近づいた討論ができたと思いました。リスクの受容という考えは、リスクベースドアプローチならではの考え方で良いと思っています。
- リスクベースドアプローチによるリスク分析、効率的・効果的なリスク軽減をいかに実施していくかが、特に参考になりました。QAの分野だけでなく、現場にも落とし込んで、明確にリスク抽出ができるシステムだと思いました。
- GLPにおいては、ICH-Q9の考え方の導入は遅れていると思うので、もう少し説明があっても良かった。今回は、リスクベースドアプローチの前提となるリスクアセスメント&リスクコントロールが主な内容でしたが、できれば、その先のリスクベースドアプローチの具体的なGLP-QAU調査への引用方法について、もう少し詳しく知りたかったです。
- FMEAワークシートの全ての項目の影響、原因、調査について、もう少し深く検討、及び先生方のご意見を伺いたいと思いました。
- 対策を立てる時の発想時にいろいろな観点からの発想が難しかった。発想を豊かに出す方法論について、ノウハウ等を含めて、詳しく知りたかった。
- リスク評価の行い方、発生と検出と影響度の度合いが難しく、もう少し設定の方法が深く理解できたら良かったです。