

第 10 回 GLP アドバンス研修開催報告

2020 年 1 月 20 日

一般社団法人 日本 QA 研究会

GLP 部会 第 1 分科会 第 1 グループ幹事

鈴木 真一

(以下、敬称略)

第 10 回 GLP アドバンス研修を 11 月 28 日～29 日の 2 日間、アクトシティ浜松 研修交流センターで開催しました。本研修は、QAU の実務経験が 3 年以上の方を対象とし、GLP 試験の QA 調査に必要な基礎知識や基本的な調査技術を習得済みの方の更なる能力アップを目的として、年 1 回開催しています。本年度は 27 名の方が参加され、そのうち 16 名が QAU 担当で、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。

本研修は例年 2 月に開催しておりますが、今年度は 2 月に 6th GQAC が予定されているため、日程を 11 月に前倒して開催しました。

今回の研修では、前回の研修後の受講者アンケートでも要望があったリスクベースドアプローチの手法を用いた QA 調査を取り上げました。リスクベースドアプローチを用いた QA 調査とは、QAU がリスクの種類や影響度から調査対象の優先順位付けを行い、調査の対象範囲、項目及び調査方法を決定することで、より効果的かつ効率的な調査を実現するための調査手法です。リスクベースドアプローチは、GLP アドバンス研修の第 4 回から第 6 回まで 3 回の連続シリーズとして取り上げていますが、今回は第 5 回 GLP アドバンス研修で実施した「試験操作調査の事例を用いたリスクベースドアプローチ」の内容を見直して再度、実施しました。今回の研修では、リスクベースドアプローチの基本的な考え方を理解するとともに、課題の抽出や対応の策定のための講義やディスカッションを通して、リスクベースドアプローチに関する知識を初級から中級レベルに高めることを目的としました。

研修は、講義及びグループディスカッションから構成され、講義で基本的な考え方を学んだ後、グループディスカッションで具体的な事例のリスクについて議論しました。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 原 俊彦
(日本 QA 研究会 GLP 部会第 1 分科会長)
2. 研修の概要 福田文美 (エーザイ株式会社)
3. 講義 1 試験操作調査に対する QAU の着眼点 岡林義人 (塩野義製薬株式会社)
4. 講義 2 Quality Risk Management 概論～リスクベースドアプローチを用いた QA 調査～ 津田益広 (大鵬薬品工業株式会社)
5. 講義 3 リスクの特定・分析・評価 (事例の抽出／RPN の算出) 松谷尚美 (EA ファーマ株式会社)
6. グループワーク 1 リスクの特定・分析・評価 グループ討議
7. グループワーク 1 発表／討論・解説

第2日目

8. 講義4 リスクの軽減・受容（対応策策定） 岡村早雄（科研製薬株式会社）
9. グループワーク2 リスクの評価・軽減・受容 グループ討議
10. グループワーク2 発表／討論・解説
11. 総合討論 受講者・講師全員
12. 講評 降矢 強
(日本QA研究会支援会員、元PMDA顧問)
13. 閉講挨拶 鈴木真一

第1日目の講義1では、まず試験操作調査に対するQAUの着眼点として、試験操作のQA調査にリスクベースドアプローチを取り入れた場合のメリット、導入のポイントとリスク管理について講義を行いました。続いて講義2では、リスクベースドアプローチの基本的な考え方を理解するため、品質リスクマネジメントに関するICHガイドラインQ9から品質リスクマネジメントの概要を説明した後、それをGLP調査に適用する場合のポイントについて解説しました。さらに講義3では、実際にリスクベースドアプローチの手法のひとつであるFMEA法を用いてリスクを特定、分析、評価する手順を説明しました。次のグループワーク1では、事前課題として各自でリスク分析した結果及び講義3で学んだことを基に、個々の事例についてグループで議論し、リスクを評価した後、リスクの高い事例を特定しました。リスクの高い事例を特定する際には、その事例が及ぼす影響や発生する原因について議論し、高リスクとした理由も説明できるようにしました。想定する背景によって様々な観点からの意見が出されたため、最初のステップとして活発な議論ができました。



第2日目の講義4では、リスクの軽減策を考えるためのヒントと対策案を検討する際の注意点、残ったリスクを受容できるかどうかの判断について解説しました。これを基にグループワーク2では、グループワーク1で特定したリスクの高い事例について、リスクを軽減するための対策案を挙げ、それらの案を評価してよりよい案を選定しました。あらかじめグループワーク1において、考えられる原因を挙げていたため、滞ることなく多くの対策案が挙げられました。講師陣では考えつかなかった案も出され、受講者の発想の豊かさとレベルの高さを感じました。



議論が行き詰まっているグループでは、元 PMDA 顧問の降矢強先生からの的確な助言をいただき、視点を変えて考え直すことができたと思います。また、受講者が自ら考え、受講者同士で議論し、その成果を発表することによって、受講者それぞれの更なるスキルアップができただけでなく、自施設の中だけでは得られない新たな気づきがあり、リスクベースドアプローチに対する理解を深めることができたものと思います。

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。

研修の最後には、研修全体を通しての受講者からの質問に講師陣が回答するとともに、受講者と講師でリスクベースドアプローチの考え方について議論しました。その中で、施設の状況や背景によってケースバイケースでリスクベースドアプローチの適用方法や対応策が考えられることも実感していただけたのではないかと思います。また、降矢先生からは GLP の観点からの示唆に富む講評をいただき、これからリスクベースドアプローチの考え方を自施設等に取り入れるうえで参考になったことと思います。



受講者の皆さまが、本研修で習得した知識・スキルを業務に活用のうえ、ご自身の考えを基に理論構築し、解決策を提案できるような QAU 担当者、試験責任者、試験担当者と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。

最後に、講師陣及びアドバンス研修準備プロジェクトメンバーには、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及び解説をしていただきました。講師の皆さま及びプロジェクトメンバー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、24 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。温かいご意見や前向きな提言をいただき、講師一同感謝の気持ちでいっぱいです。いただいたご意見を基に、次回に向けて研修内容の見直しや質的向上を図っていきたくと考えています。特に、グループワークにおけるツールとして用意した検討用の Excel ファイル及び発表用の PowerPoint ファイルについて、両ファイル間のデータの移行に手間がかかったとの声が多かったため、今後、よりよい方法を検討させていただきます。

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

- アドバンス研修にふさわしい、現状の施設で導入していない新たなアプローチについてご紹介いただき大変勉強になりました。
- 多すぎず少なすぎずの人数でグループを構成し、討議がしやすい環境を作ってください感謝しております。また、過度にならないようにアドバイスをいただけるのも大変助かりました。
- グループワーク用に準備したツールについて、おかげ様で有効活用することができました。

● 要望

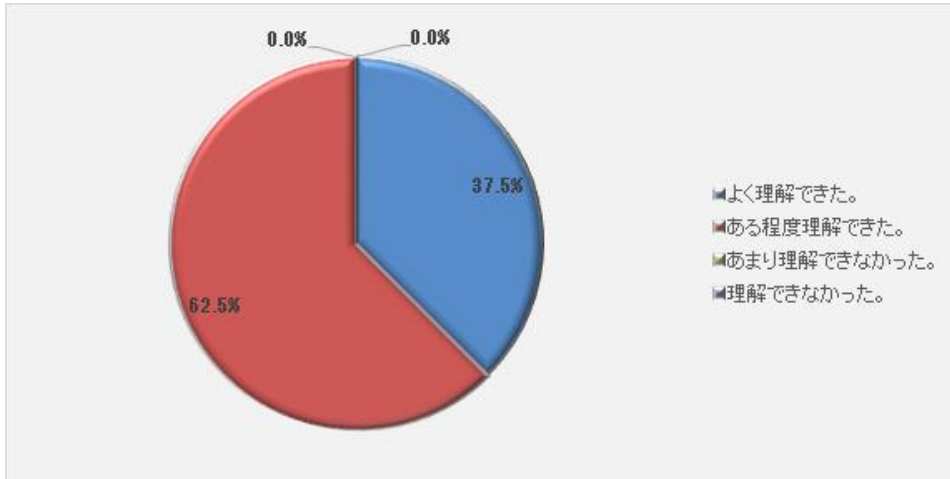
- 今後も先進的な課題についてご紹介いただけると幸いです。
- 11月のアドバンス研修開催、個人的には参加しやすかった。一度開催時期変更を検討してもよいかもしれないと思いました。
- 今回自分の所属したグループで検討した分野が普段の業務でまったく扱わない分野であったため、ディスカッションについていけない（基本的な知識がない）ことが多かったです。事前に普段の業務内容を抽出し、それを加味したグループ分けにしていただけるとより有意義なグループワークができたかと思いました。
- グループワークについて、初めからグループ活動で実施する流れでは、意見の出方が偏るように思われる。個人の（事前）課題について、もっと活用できる形の方が望ましいのではないかと。
- 文章のまとめが主となるので、ExcelよりWordの方が見やすい（行のスクロール等）と思われた。
- ExcelからPowerPointを作成するのに時間がかかった。Excelだけで見せてもよいかもしれません。発表資料の作成を簡単にできると、検討により多くの時間を割けると思います。
- グループワークの時に、全員がモニターを見ながらの作業が少し不自由に感じました。一部の人は書記が入力しているPC画面を見る、など配置を工夫すれば見やすくなるように思いました。
- 前提条件をメンバーで合意し、確認しながら評価を進めるためには、ホワイトボードがあればよかったですと思います。時間管理も全員が意識できますので、次回からの採用をご検討願います（ホワイトボードシートも可）。
- 発想ワークシートの使い方について、もう少し詳しい説明があったらよかったですと思います。
- 個々に意見を出す場で付箋も多めに役立ったのですが、ペンの本数が不足していたように感じました。
- 総合討論での解説を手法に沿ってじっくりしていただけると、より理解できたのではと思います。
- 席が前の方ではスクリーンを見上げ続けることが大変であった。

● 今後取り上げてほしいトピック

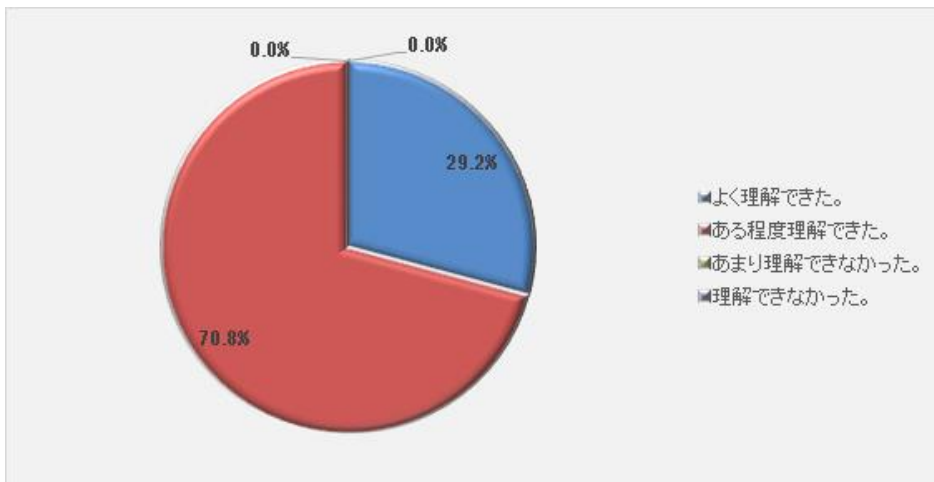
- GLPにおけるデータインテグリティの動向
- コンピューター化システムバリデーション
- 電子アーカイブを含む資料保存
- OECD No.19を踏まえた被験物質関連の調査
- 効率的かつ効果的な施設調査、試験操作調査
- 病理の調査方法
- 外部試験施設に対する調査

- 新人の QA や現場担当者への教育方法
- 申請資料の調査 (QA 視点での見方、QC・薬事部門などとの棲み分けなど)
- 21 CFR Part 58 改訂案に伴う Quality Management system 構築等について

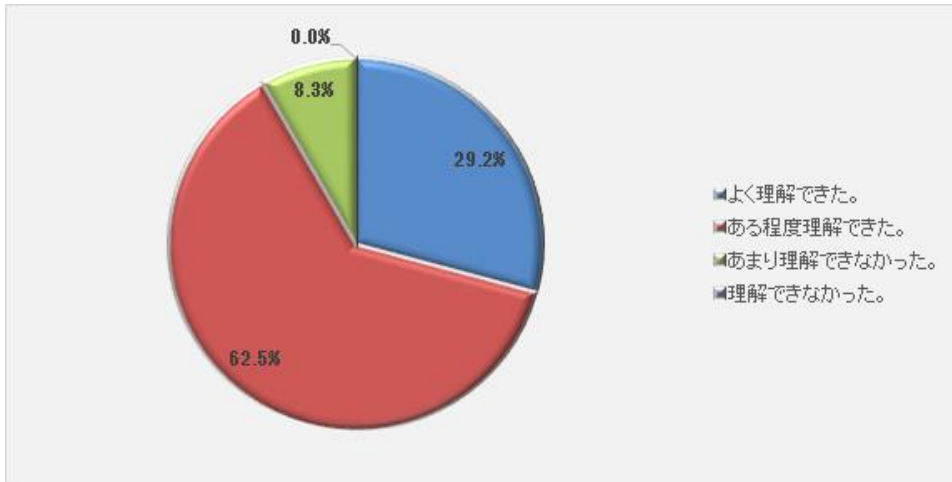
Q1. 「講義 1：試験操作調査に対する QAU の着眼点」の理解度レベルを教えてください。



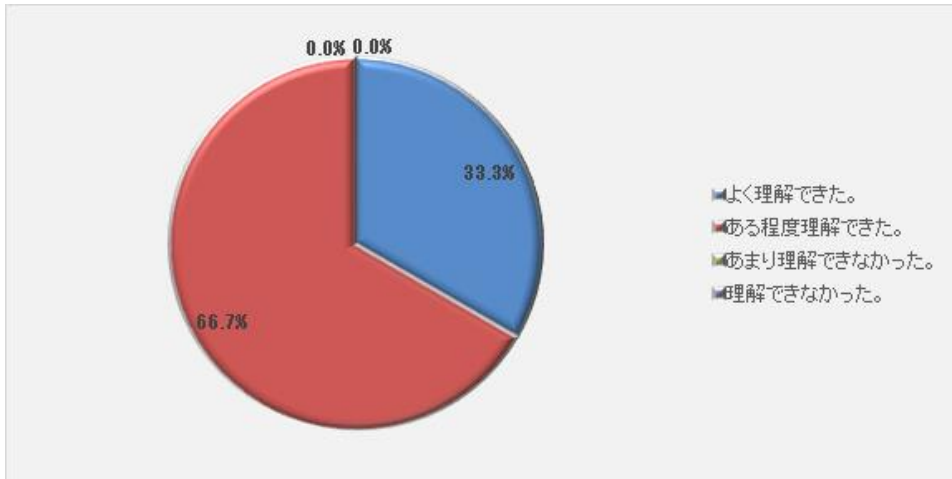
Q2. 「講義 2：Quality Risk Management 概論～リスクベースドアプローチを用いた QA 調査～」の理解度レベルを教えてください。



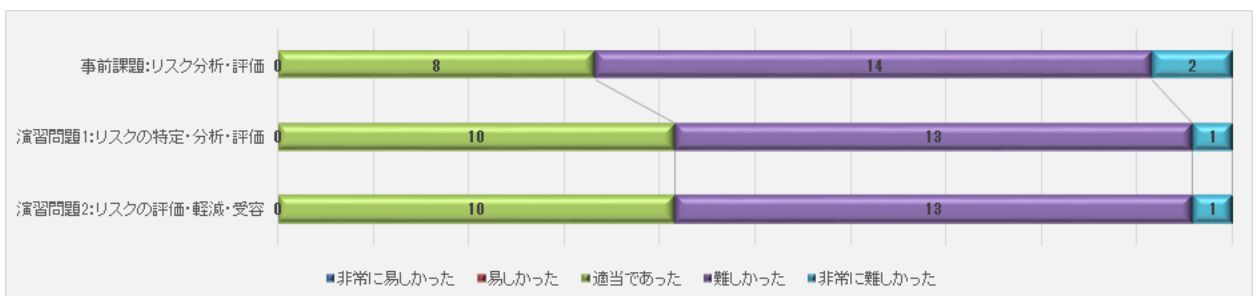
Q3. 「講義 3：リスクの特定・分析・評価（事例の抽出／RPN の算出）」の理解度レベルを教えてください。



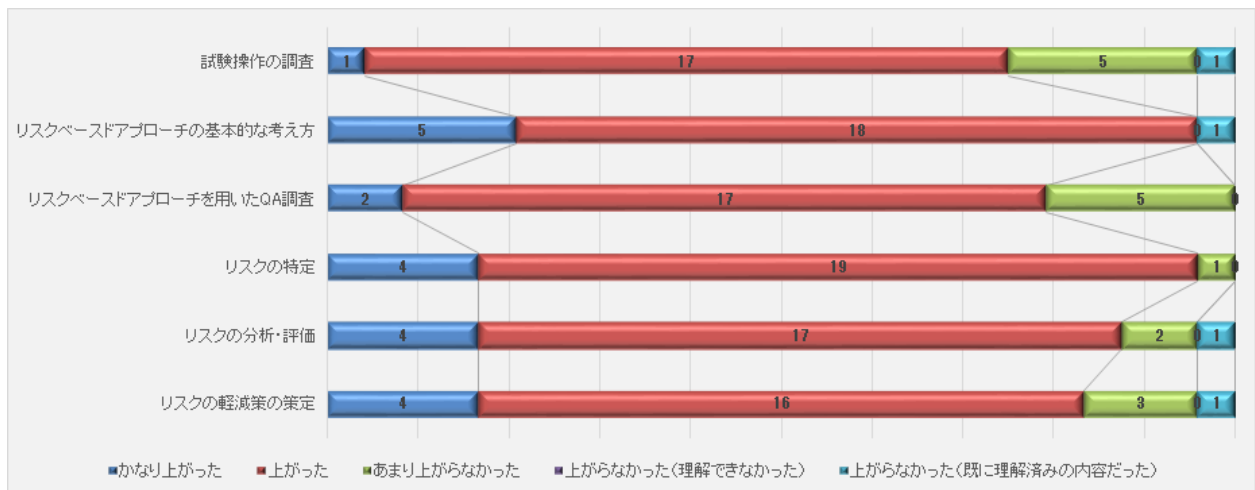
Q4. 「講義 4：リスクの軽減・受容（対応策策定）」の理解度レベルを教えてください。



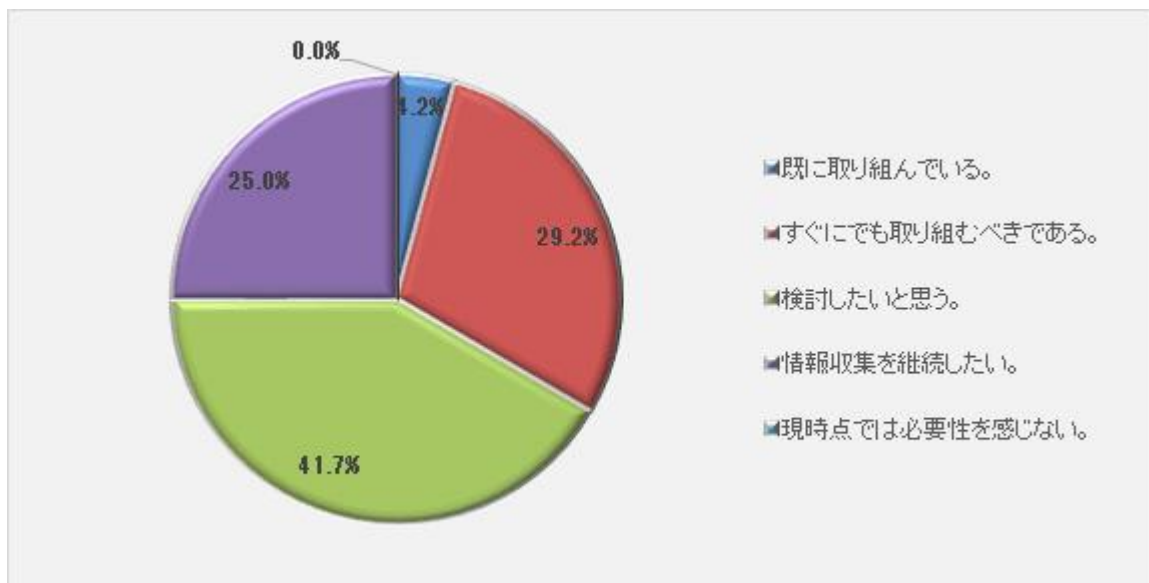
Q5. 演習の難易度レベルを教えてください。



Q6. 今回の研修の前後で、以下の知識・技術の理解度に変化はありましたか。



Q7. 今回の研修の前後で、リスクベースドアプローチに関する貴施設内の取り組み（QA 調査又は体制整備など）への受講者ご自身のお考えに変化はありましたか。研修後のお考えに一番近いものを選択してください。



以上