

製造販売後部会 GPSP 教育研修講座 Advance コース 「製造販売後データベース調査における信頼性保証の考え方」開催報告

製造販売後部会特別プロジェクト2グループ
吉田美加

1. 教育研修講座概要

製造販売後部会特別プロジェクト2グループ（以下、特プロ2）では、2019年11月25日KKRホテル東京11階「孔雀」にて、製造販売後データベース調査やその信頼性保証業務に関わっている方、これから関わる可能性のある方、理解を深めたい方を対象に製造販売後部会 GPSP 教育研修講座 Advance コース「製造販売後データベース調査における信頼性保証の考え方」を開催し81名の方々にご参加頂きました。



特プロ2副幹事種田氏の司会進行により、最初に特プロ2幹事佐藤氏によるオリエンテーション、続いて、製造販売後部会長上田氏による挨拶、一般情勢報告が行われました。講演は、製薬企業、データベース取扱事業者（以下、DB事業者）並びに当局よりご講演頂きました。まず、製薬企業としてMSD株式会社 宮崎先生より「信頼性の高い製造販売後データベース調査に向けて」、DB事業者としてメディカル・データビジョン株式会社 中村先生より「データベース調査発展に向けたDB事業者としての取組」、当局として独立行政

法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）信頼性保証部 調査役 中村先生より「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保について」のご講演の後、パネルディスカッションが行われました。パネルディスカッションの最初に、特別パネラーのPMDA 医療情報活用部 MID-NET 運営課長 山口先生よりご講演頂き、演者の先生方をパネラーに迎え、座長の野口理事により、参加者から事前に収集していた話題を投げかけ、パネラーの先生方よりご見解を頂きました。最後は、PMDA 信頼性保証部長 大澤先生からご挨拶を頂き、有意義な情報共有の場となりました。また、教育研修講座後、平山会長を迎え、ご講演された先生方を囲む情報交換会を実施しました。情報交換会に参加された方は、先生方のご講演を聴講することに加え、直接のコミュニケーションがとれたことにより、さらなる情報を得られる機会となりました。



2. 参加者の構成

参加頂いた81名の構成は、JSQA会員が21名（26%）、非会員が60名（74%）でした。JSQA会員はGCP部会及び製造販売後部会から参加されていました。また、参加者の8割はデータベース調査を経験されていない方でした。参加者情報の詳細は「4. 参加者の構成の詳細」に示します。なお、参加者の構成については、講座開始前にスライドショーで情報提供しました。

3. 教育研修講座の内容

オリエンテーションに続き、下記内容を実施しました。

3-1. 製造販売後部会 一般情勢報告（時間：12:40～12:50、報告者：リードケミカル株式会社 製造販売後部会長 上田俊則氏）

製造販売後部会の紹介、第14期（2018～2019年）の活動と研究課題グループ活動のテーマ、海外活動、2020年2月に開催される6th Global QA Conference、その終了後に開催する製造販売後部会が紹介されました。前述の通り、参加者は非会員が多かったこともあり、製造販売後部会の活動を知って頂く良い機会となりました。

3-2. ご講演Ⅰ：信頼性の高い製造販売後データベース調査に向けて（時間：12:50～13:50、講師：MSD株式会社 グローバル研究開発本部 ファーマコビジランス安全対策部 薬剤疫学課 宮崎真氏）



「製造販売後データベース調査幕開けまでの薬事規制の変遷」「規制活動に利用可能なデータベース（DB）の要件とは？」「自社での取り組み」についてご講演頂きました。多方面でご活躍されている講師であり、会社での事例もご提供頂きましたので、DB調査の導入について考えることができる機会となったのではないかと思います。

3-3. ご講演Ⅱ：データベース調査発展に向けたDB事業者としての取組（時間：13:50～14:35、講師：メディカル・データビジョン株式会社 取締役EBM事業ビジネスオーナー 中村正樹氏）

「MDVデータベースについて」「GPSP関連対応（バリデーションスタディ、信頼性担保に向けた取組）」「今後の展望」についてご講演頂きました。DB事業者の活動について知る機会となったのではないかと思います。



3-4. ご講演Ⅲ：医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保について（時間：14:55～15:55、講師：PMDA 信頼性保証部 調査役 中村悟氏）

「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点に係る質疑応答集（Q&A）について」「医薬品GPSP適合性調査チェックリストの改訂について」「医薬品レジストリ相談について」をご講演頂きました。改めて、通知や事務連絡Q&Aを確認する機会となったのではないかと思います。



3-5. パネルディスカッション（時間：15:55～16:55、座長：製造販売後部会理事（特プロ2担当）野口直志氏、特別パネラー：PMDA 医療情報活用部 MID-NET 運営課長 山口光峰氏、パネラー：MSD株式会社 宮崎真氏、メディカル・データビジョン株式会社 中村正樹氏、PMDA 信頼性保証部 調査役 中村悟氏）

パネルディスカッションの初めに、PMDA 医療情報活用部 MID-NET 運営課長 山口光峰氏より「MID-NET Real-time Data-quality Assurance (MRDA)について」と題し、MID-NETの信頼性について特別講演を頂きました。

その後、事前に参加者皆様からアンケートにより収集しました以下のテーマについて、座長の野口氏の進行により、パネラーの先生方とのディスカッションを行いました。



- ✓ データベースの選択について
- ✓ データベース調査における信頼性担保について
- ✓ バリデーションについて

民間業者とPMDAのデータベースの特徴や信頼性保証について、先生方の貴重なご意見を伺え、自社でのデータベースの導入を考える良い機会になったかと思えます。

4. 参加者の構成の詳細

- ✓ JSQA 会員／非会員：JSQA 会員が 21 名（26%）、非会員が 60 名（74%）
- ✓ 参加者の業態について（複数回答可能）：製造販売業 66 名、製造業 1 名、CRO 11 名、その他 2 名
- ✓ 参加者の担当分野について（複数回答可能）：医薬品 77 名、医療機器 27 名、体外診断用医薬品 4 名、再生医療等製品 4 名
- ✓ 参加者の現在の所属部署（複数回答可能）：GVP 部門 15 名、GPSP 部門 44 名、監査部門 24 名、その他 14 名
- ✓ 参加者の所属する会社での DB 調査の実施件数：経験なし 71%、経験あり 29%
- ✓ 参加者自身の DB 調査業務の経験件数：経験なし 83%、経験あり 17%

5. 当教育研修講座へのご意見・ご感想

当教育研修講座アンケートでは、講座の理解度、内容及び時間配分に対する評価、参加者の満足度等の項目を調査しました。講座全体の満足度は 93.1%（大変満足した、満足した）、再度開催した場合に他の人に勧めるかについても 75.8%（強く勧める、勧める）と大変高い評価を頂きました。また、今後の教育研修講座立案及び運営の参考になるご意見等も複数頂きました。ありがとうございました。

6. グループ活動実績と今後

製造販売後部会において教育研修講座の企画・運営を担当するグループとして特プロ 2 が実施した第 14 期（2018～2019 年度）の教育研修講座は下記のとおりです。

- ・ 2018 年 10 月 12 日：教育研修講座「品質マネジメントシステム～導入編及び実践編～」
- ・ 2019 年 2 月 4 日：教育研修講座「三役留意事項通知への対応～意図的な不正行為を想定した対応及び営業所等の点検を中心に～」
- ・ 2019 年 9 月 30 日：教育研修講座「GVP/GPSP 自己点検技法（総論）」
- ・ 2019 年 11 月 25 日：教育研修講座「製造販売後データベース調査における信頼性保証の考え方」（本講座）

特プロ 2 では、教育研修講座等を実施する度に見出された問題点とその改善策について検討し、限られた人員リソースでの効率的な教育研修講座の実施とノウハウの活用／継承を進めてきました。また、特プロ 2 メンバーの活動希望を尊重することで、メンバーのモチベーションを高く維持し、活動を通じ

て各メンバーが成長を感じられるよう今期はよりメンバーに Focus した活動を心がけてきました。限られたリソースの中で今回も第 14 期の教育研修講座を開催できましたことは、特プロ 2 の活動に積極的にご参加下さった上田部会長、野口理事、佐藤幹事及び特プロ 2 メンバーの尽力の賜物と考えます。

また、今回の講座では、種田副幹事による企画立案及び運営がなされ、参加者からの高評価を頂きました。今期の特プロ 2 の活動目標が正に達成できたと考えられます。

今後も、皆様のご支援と教育研修講座への積極的なご参加をよろしくお願い申し上げます。

最後に、特プロ 2 では、メンバー自身が興味のあるテーマを選定し、監査／自己点検担当者の視点に立った他の講習会等にはない独自の教育研修講座を企画立案し開催しています。検討段階又は情報交換会において、講師である PMDA の先生や一流の専門家とのフランクな意見交換を通して、講座内では得られない知識や人脈を得ることができます。特プロ 2 の活動は、教育研修講座の供与だけが目的ではなく、得るものの方がかなり大きいと感じています。特プロ 2 でさらに、一緒に活動し共に成長してみようという方がいらっしゃいましたら、教育研修講座を企画・運営する側として特プロ 2 への参画をご検討いただければ幸甚です。



以上