

## 第 11 回 GLP アドバンス研修開催報告

2023 年 5 月 30 日

一般社団法人 日本 QA 研究会

GLP 部会 第 1 分科会

福田 文美

(以下、敬称略)

第 11 回 GLP アドバンス研修を 1 月 26 日～27 日の 2 日間、Cisco Webex システムによるオンライン形式で開催しました。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 49 名の方が参加され、そのうち 35 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／IT 担当者など）にもご参加いただきました。

本研修は、一昨年度、昨年度とオンライン形式での開催を準備しておりましたが、いずれも COVID-19 感染拡大の影響により中止せざるを得なかったため、今回、3 年ぶりに開催することができました。

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の多かった GLP におけるデータインテグリティを取り上げました。

近年、データインテグリティに関するガイダンスが相次いで発出されています。2018 年 3 月には英国の MHRA から GXP を対象とするデータインテグリティガイダンスが発出され、2021 年 9 月には、データインテグリティに関する OECD GLP ガイダンス文書 No.22 が発出されました。そこで、本研修では、OECD GLP ガイダンス文書 No.22 に基づいて、データインテグリティの基本的な考え方を理解するとともに、課題の抽出や影響度の評価、具体的な対応策の策定ができるようになることを目的としました。申し込み開始の翌朝には、定員を超える 49 名の方にお申し込みいただき、データインテグリティに対する期待及び関心の高さがうかがえました。

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 GLP におけるデータインテグリティ確保のための方法について議論しました。グループディスカッションは、Cisco Webex システムのブレイクアウトセッション機能を利用し、オンライン上で 8 つのグループに分かれて行いました。

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. 研修の概要 福田文美 (エーザイ株式会社)
2. 講義 1 データインテグリティ概論 岡林義人 (株式会社ケー・エー・シー)
3. グループワーク用ブレイクアウトセッション 操作説明・練習
4. グループワーク 1 電子記録と紙記録のメリット、デメリット 説明  
平石嘉昭 (テルモ株式会社)
5. グループワーク 1 グループ討議
6. グループワーク 1 まとめ 正木良和 (株式会社大塚製薬工場)

- 7. 講義 2 データライフサイクルにおける QA の視点  
柴田啓介（協和キリン株式会社）
- 8. グループワーク 2 データインテグリティに関わる問題点の抽出 予告  
小島友紀子（科研製薬株式会社）

## 第 2 日目

- 9. グループワーク 2 データインテグリティに関わる問題点の抽出 説明  
小島友紀子（科研製薬株式会社）
- 10. グループワーク 2 グループ討議
- 11. グループワーク 2 発表／討論・解説 片野坂徳章（積水メディカル株式会社）
- 12. グループワーク 3 データインテグリティ違反事例に対する指摘と改善指導 説明  
佐々木大祐（アステラス製薬株式会社）
- 13. グループワーク 3 グループ討議
- 14. グループワーク 3 発表／討論・解説 渡邊 功（株式会社新日本科学）
- 15. 総合討論 受講者・講師全員
- 16. 閉講挨拶 鈴木真一（マルホ株式会社）

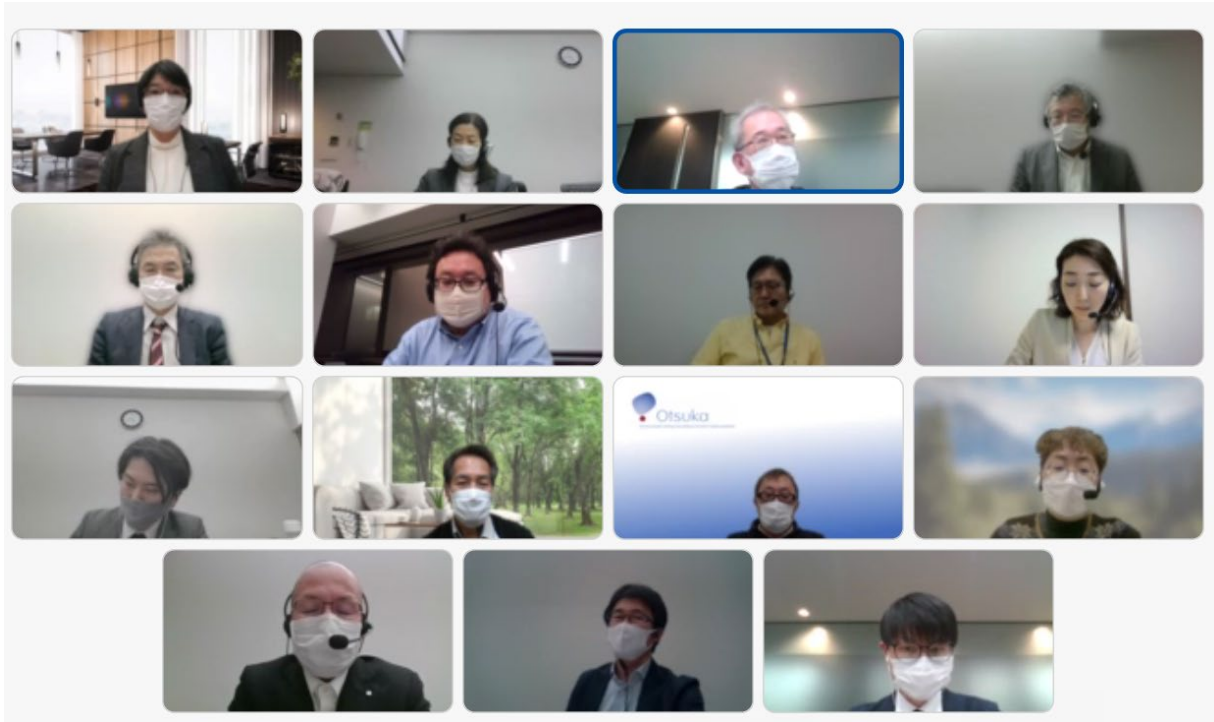
第 1 日目の講義 1 では、まずデータインテグリティの基本的な考え方を理解するため、データインテグリティ規制の経緯、OECD GLP ガイダンス文書 No.22 の要求事項について解説しました。次のグループワーク 1 では、受講者の所属施設のデータインテグリティ対応状況と課題をお互いに共有しながら、電子記録と紙記録のメリット、デメリットについても考えていただきました。同じ課題を共有できただけでなく、他施設での対応が参考になった点も少なくなかったと思います。

続いて講義 2 では、GLP の観点からデータインテグリティを理解するため、ALCOA+要件、記録とデータの管理体制、電子データのライフサイクルとそれぞれのフェーズにおける QA の視点について GLP の観点から解説しました。事前課題として考えてきたこと及び講義 1 及び 2 で学んだことを基に、グループワーク 2 では、ある場面を想定し、その調査で得られた所見からデータインテグリティに関わる問題点を抽出するとともに、その理由を示しました。様々な観点からの問題点がどんどん出されたため時間が足りず、延長したほどでしたが、活発な議論ができました。

グループワーク 3 ではさらにステップアップし、グループワーク 2 で抽出した問題点に対してリスクと原因を明確化し、対応策を策定しました。講義 2 で学んだことを基に多くの対応策が提示され、受講者のレベルの高さを感じました。

議論が行き詰まった際には、各グループの担当講師からの的確な助言があり、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、データインテグリティに対する理解を深めることができたものと思います。

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、受講者と講師でデータインテグリティ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対応策が異なることも実感していただけたのではないかと思います。



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。

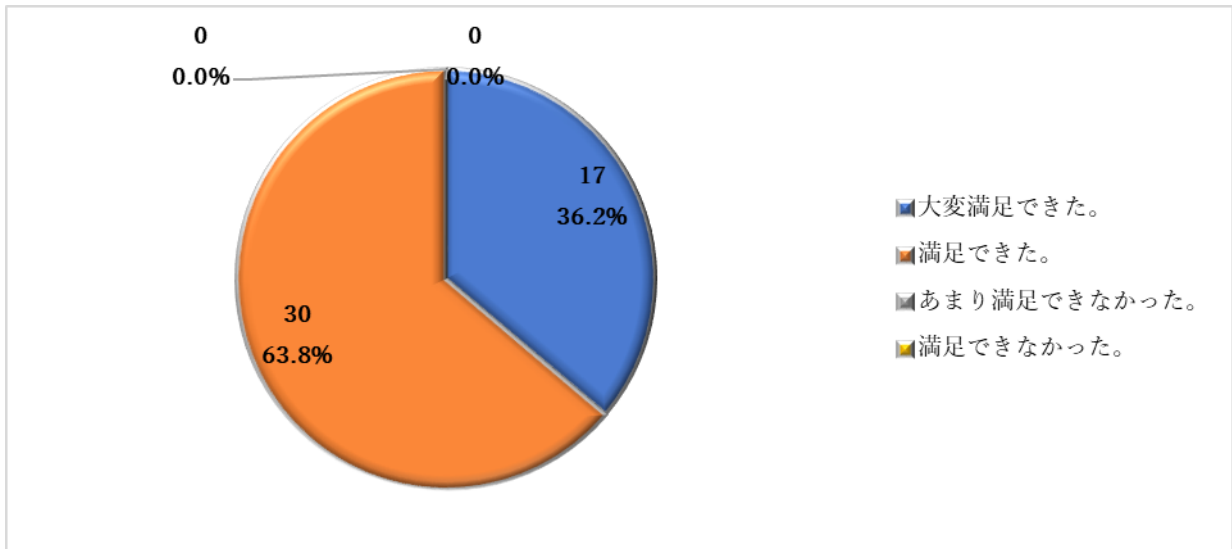
最後に、講師陣及びアドバンス研修準備プロジェクトメンバーには、日頃の業務でお忙しい中、今回の研修を受講者の皆さんにとって有意義なものとするため、貴重な時間を割いて知識や情報の集積、よりよい講義資料の作成にご尽力いただき、講師それぞれの個性と熱い思いがあふれる講義及び解説をしていただきました。特に、今回の研修では、コンピュータ調査の知識が豊富な第3分科会のご協力により、受講者にとって取り組みやすく、理解しやすい研修内容とすることができました。講師の皆様及びプロジェクトメンバーの惜しみないご協力で深く感謝申し上げます。また、オンライン形式でのグループディスカッションという新たな試みに向けて各種手続きや準備を担い、当日、受講者の皆様によりよい形で受講いただける環境を整え、そのつど迅速かつ的確なご助言をくださった事務局の皆様には心からお礼申し上げます。

研修終了後、47名の受講者の皆様からアンケートへの回答をいただきました。初めてのオンライン形式による開催で、行き届かない点もあったと存じますが、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参考に、次回に向けて研修内容及び形式・構成の見直しや講義の質的向上を図っていきたくと考えています。特に、他の受講者や講師との情報交換ができる場を求める声が多かったため、今後、より情報交換がしやすい形式も検討したいと思います。

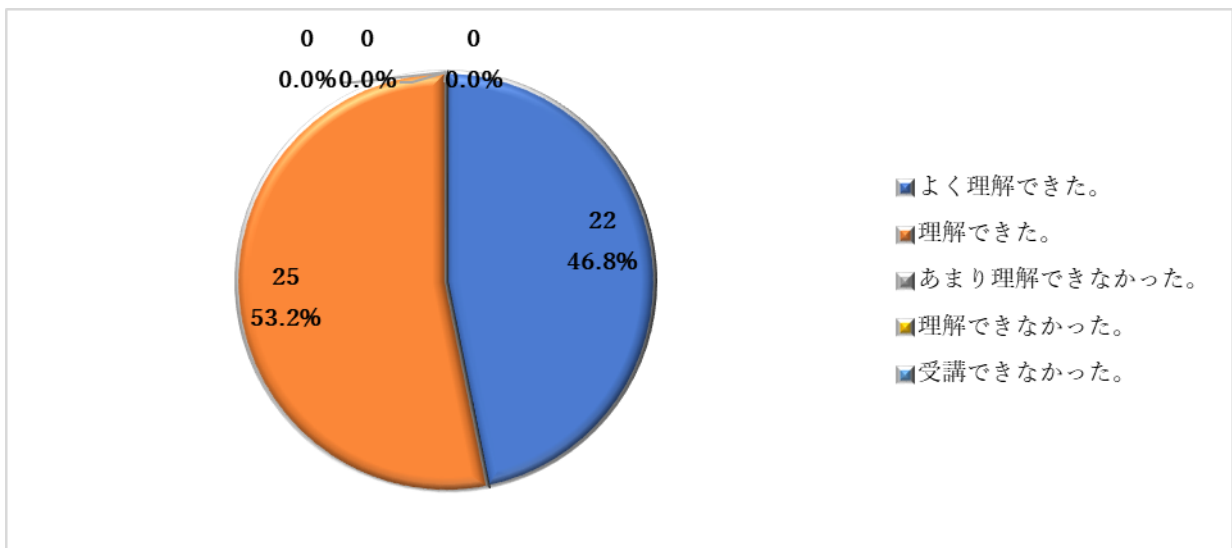
以下に、アンケートへの回答の一部をご紹介します。本研修の報告とさせていただきます。

【アンケートの回答（抜粋）】

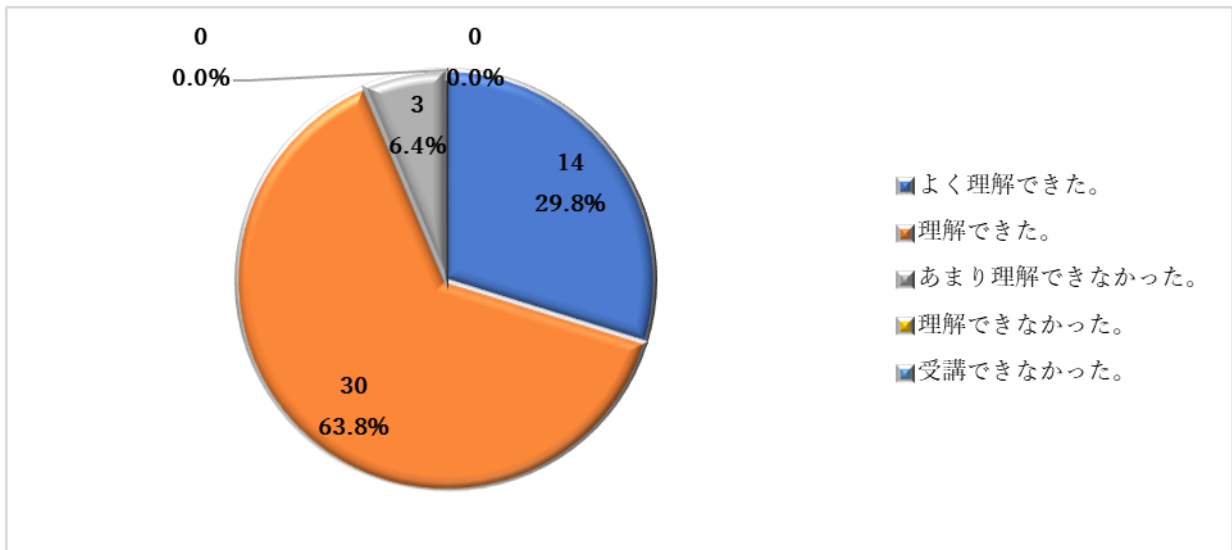
Q1. 今回のアドバンス研修の内容に対する満足度を教えてください。



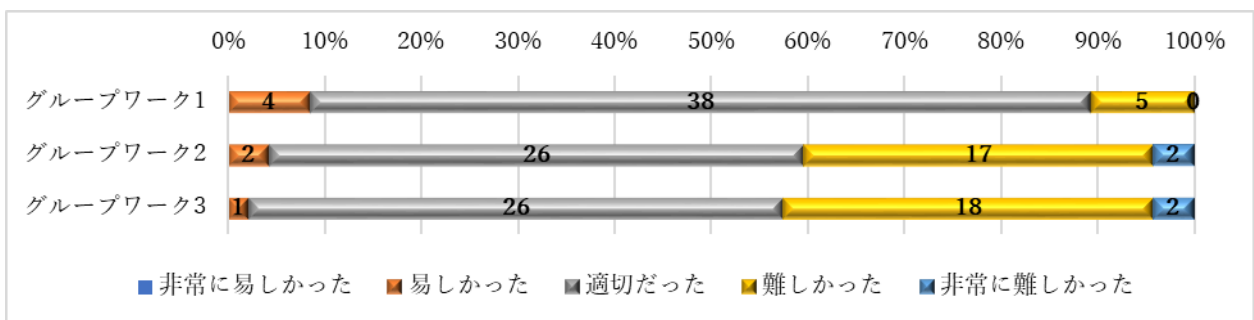
Q2. 講義1「データインテグリティ概論－Data Integrity 規制の動向－」の理解度を教えてください。



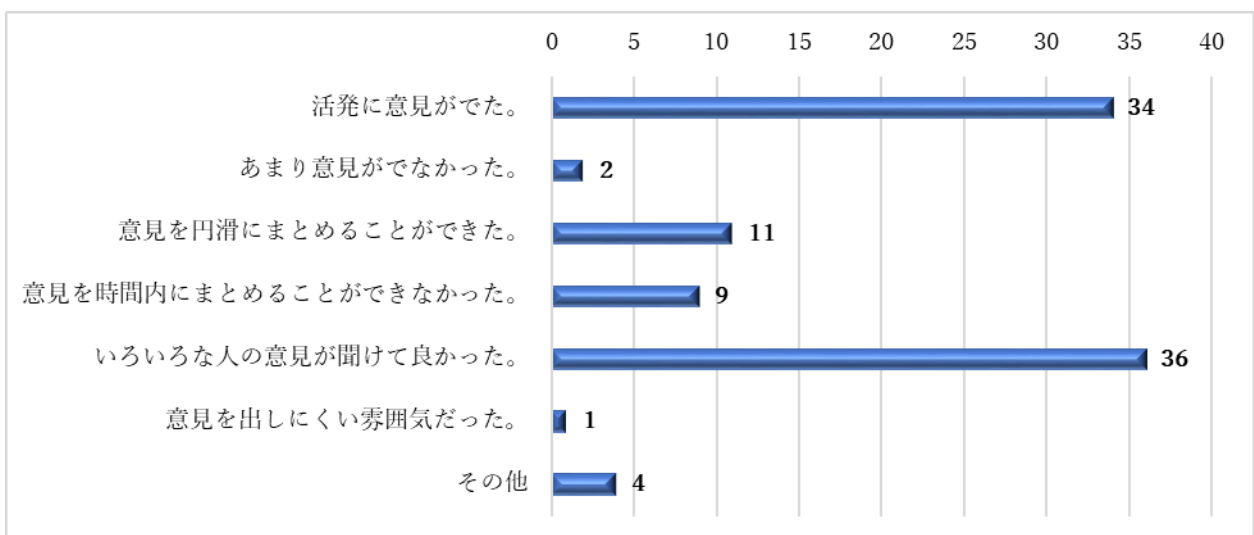
Q3. 講義2「データライフサイクルにおけるQAの視点」の理解度を教えてください。



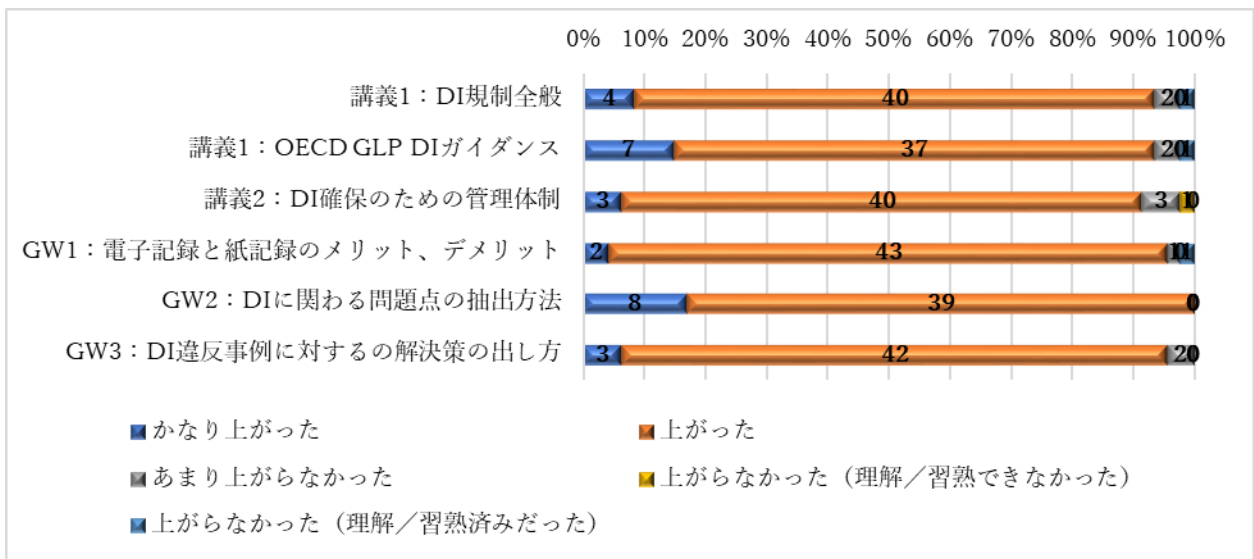
Q4. グループワークの難易度を教えてください。



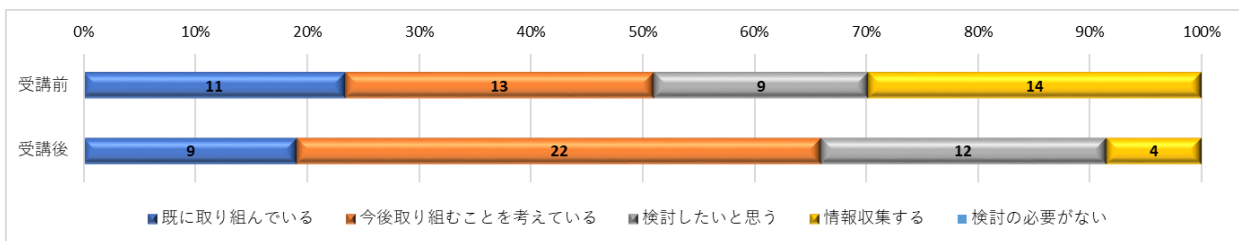
Q5. グループワークの雰囲気について回答ください。(複数回答可)



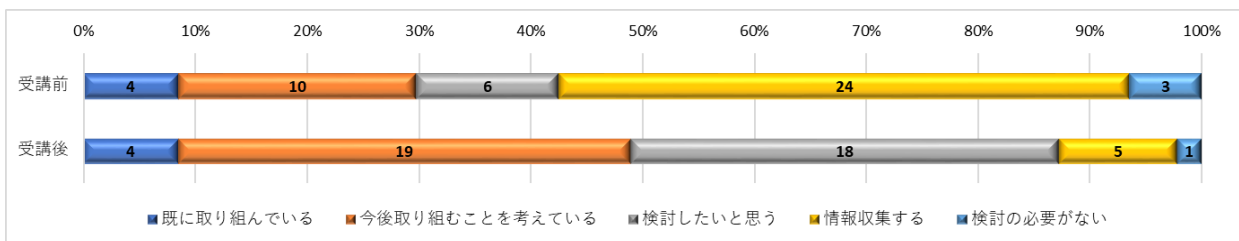
Q6. 今回の研修の前後で、以下の知識の理解度／スキル（技能）の習熟度に変化はありましたか。



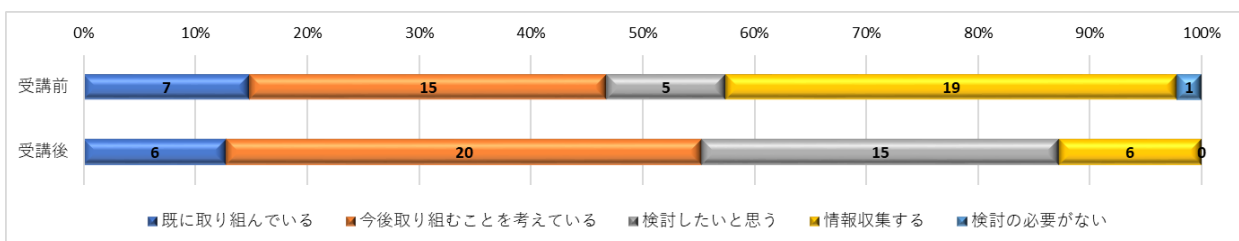
Q7. DIに関する取り組み（管理方法、監査方法など）に関して、お考えに変化はありましたか。一番近いものを選んでください。



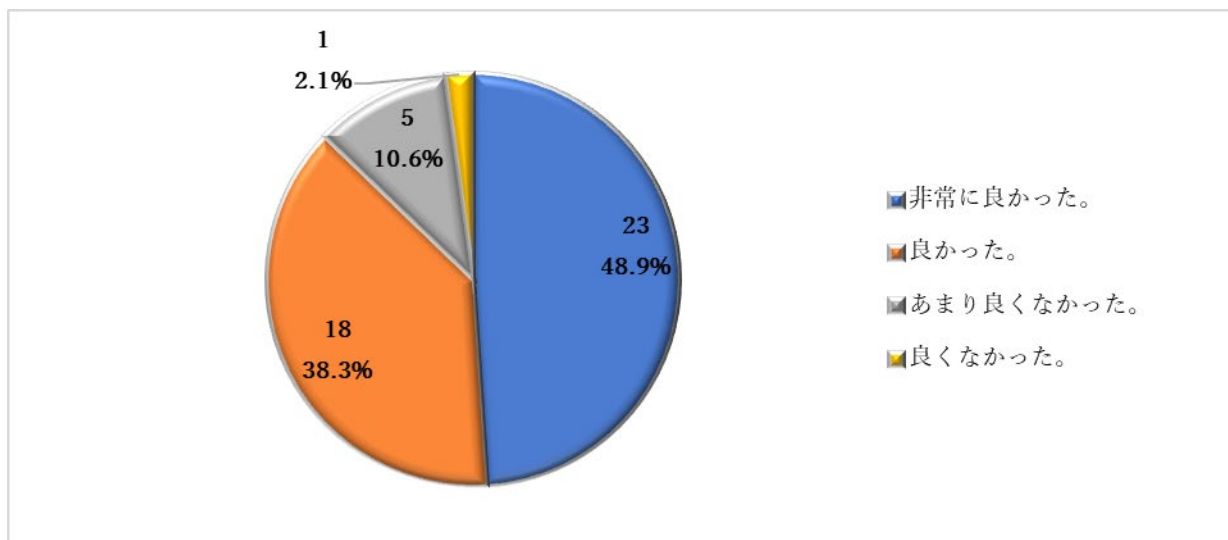
Q8. ブランクワークシートの管理（生データの差替えによる偽造を防ぐための管理）に関して、お考えに変化はありましたか。一番近いものを選んでください。



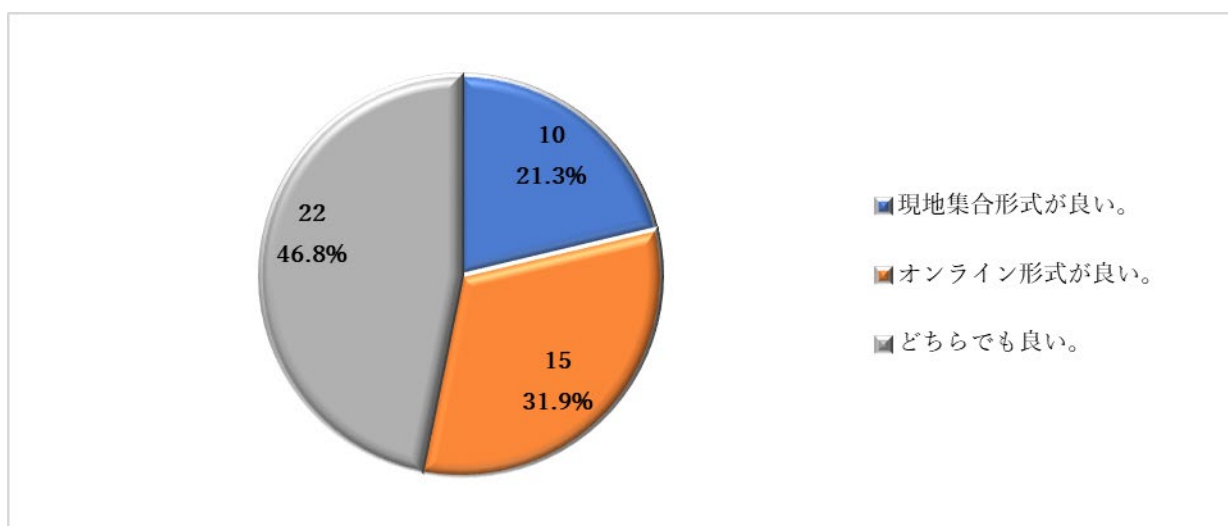
Q9. 動的データに関する取り組み（管理方法、監査方法など）に関して、お考えに変化はありましたか。一番近いものを選んでください。



Q10. 今回初めてオンライン形式でアドバンス研修を実施しました。アドバンス研修がオンライン形式で実施されたことについてどのように感じましたか。



Q11. 今後のアドバンス研修は、現地集合形式とオンライン形式のどちらを希望しますか。



● よかった点

- 時間がたったら自動的にメイン画面に切り替わったり、グループ討議に切り替わったりできて、機械に疎い私でもスムーズに参加できたように思う。
- ブレイクアウトセッションで、グループ担当講師が居てくれたのはとても安心した。
- 質問をする時も対面よりもっと楽に感じられた。
- 各解説はわかりやすく、有意義であった。
- 各施設や講師の意見を聞くことができ、大変参考になった。
- 素晴らしい研修プログラムだと思った。

● 改善要望

- 可能であれば、同時編集が可能なツールがあれば記録しやすいかと感じた。

- グループ内でパワーポイントが共有できるようなシステムがあればよかったなと思った。
  - webex に慣れた人と不慣れな人で差が出てしまうので、事前に不慣れな人用の講習会があればよいかと思った。
  - チャットで質問を受け付けてもらえると、回答者も事前に確認が出来るので良いと思った。
  - グループ担当講師のマイクに他のグループ担当講師の声が入って聞こえにくい部分があったので、別室にできればいいと思った。
  - 研修後の情報交換会がなかったため、非公式な意見交換ができなかった。
  - 参加者・講師の皆様との繋がりはオンラインでは出来ないと思った。
  - 一日中は集中力が続かないので、半日ずつが良いかと思う。
- 
- 今後取り上げてほしいトピック
    - 電子アーカイブを含む資料保存
    - GLP におけるデータインテグリティの動向
    - コンピュータ化システムバリデーション
    - リスクベースドアプローチを用いた調査手法
    - OECD No.19 を踏まえた被験物質関連の調査
    - 施設調査、試験操作調査
    - GLP でのクラウド使用について

以上