

第7回 GLP アドバンス研修 開催報告

2017年2月14日

一般社団法人 日本QA研究会
GLP 部会 第1分科会 第5グループ 幹事
須藤 宏和

第7回 GLP アドバンス研修が1月26～27日の2日間、浜松 ACT CITY 研修交流センターで開催された。今回の研修は、GLP 及びそれ以外の試験の信頼性保証業務に関わる QA 担当者及び GLP 試験の IT 部門に従事されている方を対象とし、「コンピュータ化システムの信頼性確保」をテーマとしたコンピュータ化システムの調査の基本知識及びスキルを習得することを目的とした。48名の受講者が参加し、うち41名はQA担当者（GLP、信頼性の基準）、3名はGLP-IT担当者であった。

近年、OECD Advisory Documents No.17「Application of GLP Principles to Computerised Systems」、MHRA「GxP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry (Draft version for consultation July 2016)」の発行、「Standard for Exchange of Nonclinical Data (SEND、2016年12月以降の試験について義務化)」の対応等、コンピュータ化システムや電子データの信頼性確保を取り巻く環境は激しく変わりつつある。このような環境変化に対応できるQA担当者育成のために初級者から中級者を対象としたコンピュータ化システムの信頼性確保の研修を企画した。これまで、GLP アドバンス研修はGLP部会第一分科会第5グループ(L1-5G)が研修の企画・運営、講義、教材作成等、研修の準備・遂行をしてきたが、今回の研修では、コンピュータ化システム調査の知識が豊富な第三分科会(L3)と連携して、アドバンス研修プロジェクトチーム(L1-5G:5名、L3:5名)を作り研修の企画から協働し、講師・チューターとしての役割を担った。また、コンピュータ化システムや電子データの信頼性確保への対応が欧米よりも遅れている状況を鑑み、catch up するためにも官民の連携が必要であると考えたことから、医薬品医療機器総合機構(PMDA)に講演をお願いし、コンピュータ化システムの信頼性保証に関する着眼点についての講演が実現した。上記の取組みはGLP教育研修では初めてのことであり、PMDA並びにGLP部会第三分科会のご理解、ご協力に深く感謝申し上げます。



本研修のプログラムを以下に記す。

【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 部会長) |
| 2. 研修の概要 | 須藤 宏和 (中外製薬) |
| 3. 講義1: コンピュータ化システムの信頼性確保 | 佐藤 敦子 (あすか製薬) |
| 4. 講義2: コンピュータ化システムのライフサイクルにおける調査の視点 | 山崎 晃 (協和発酵キリン) |
| 5. 演習問題 1: CSV 文書の調査、解説・まとめ | 山崎 晃 (協和発酵キリン) |
| 6. 特別講演: GLP 適合性調査におけるコンピュータ化システムに関する調査の視点 | 濱本 博幸 (PMDA) |

第2日目

7. 運用フェーズに関するコンピュータ化システムの調査の視点 平石 嘉昭 (テルモ)
8. 演習問題 2: 運用フェーズの調査 丸野 将平 (新日本科学)
9. グループワーク・グループ発表+討論
受講者全員、講師全員、鈴木 真一 (マルホ)、平山 葉子 (日本新薬)
松下 洋一 (Biototech)、松谷 尚美 (EA ファーマ)、降矢 強 (支援会員)
10. 演習問題 2: 解説・まとめ 吉山 忠宏 (中外製薬)
11. 講評 濱本 博幸、降矢 強
12. 閉講挨拶 吉山 忠宏 (GLP 部会理事)



山崎氏

2日間の研修プログラムのうち、1日目はコンピュータ化システムの調査が初めての方でも理解しやすいよう総論的な講義や初級者向けの演習を行い、2日目の中級者向けの演習に入りやすくするよう工夫した。2日目は1日目の講義や演習をベースに中級者向けの講義や演習を行った。

1日目の前半には、電子記録の要件や電子化された試験データの信頼性確保、コンピュータ化システムバリデーション(CSV)及び電子記録に関する最近の動向について概説された。

引き続き、コンピュータ化システムのライフサイクルにおける調査の視点について講義があった。この講義では、主に導入フェーズ、運用フェーズ、リタイアメントフェーズにおける CSV 活動について初級者でもわかるように説明され、GLP 試験の QA 調査と共通する調査項目、CSV 特有の調査項目に分けて CSV 調査の視点が整理されていた。1日目の後半では、講義2で説明した調査の視点を習得すべく、実際に導入フェーズの CSV 文書を用いて CSV 調査の演習を行った。この演習では、まず個人でいくつかの CSV 文書を見ながら、文書間の整合性、時系列の整合性、不具合の記録等が適切になされているかを確認し、その後、6人で構成されたグループ内で議論し、他者の着目点を共有しあう構成にした。グループディスカッションをしたのち、CSV 文書の調査の観点について解説し、会場から質問を受けフロアディスカッションを行った。この演習を通して、調査の視点についてお互いに気づきを得る場になったと共に、2日目の演習問題で取り組むグループワークへのウォーミングアップになったのではないかと思う。次に、PMDA 濱本博幸先生による「GLP 適合性調査におけるコンピュータ化システムに関する調査の視点」について講演が行われた。コンピュータ化システムの信頼性確保のキーワードは、「データの品質の劣化の防止」であり、データの品質保証に関して迷ったら、この原点に戻り、電子データの取扱いについて考えるように、という濱本先生のメッセージは、受講者及び講師一同、大変参考になった。今後も引き続き、GLP 教育研修に PMDA をお招きして講演を行っていただき、私たち医薬品・医療機器業界 QA 担当者との官民双方が向かうべきベクトルを合わせ、今後の課題を解決していく礎を築いていきたいと思った。1日目の最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。



PMDA 濱本先生

2 日目は、運用フェーズに関するコンピュータ化システムの調査の視点について、運用フェーズの CSV 活動の詳細な説明がなされた。また、運用フェーズの CSV 活動に対しての調査戦略を立てる際に、システムの特徴の理解や調査のタイミング、規制要求の確認など様々な視点について必要事項がまとめられ、理解しやすい内容であった。演習問題 2 では、稼働中のシステムに対する調査チェックリストを作成することによって、運用フェーズの調査の視点を理解し整理する目的で行った。演習問題の事例は、一般毒性試験で行われる測定/観察のデータ収集から帳票出力まで行うシステムとした。この演習問題では、事前に受講者に稼働中のシステムに関してどのような視点で調査するかを洗い出してもらい、グループワークで各自の調査ポイントを共有し、講義で紹介された着眼点と合わせグループ討議し、チェックリストを作成しグループ発表する形態をとった。いずれのグループも積極的に意見を出し合う様子が見られ、多くの受講者がグループ員から気づきを得て、調査ポイントの思考の整理に役立ったのではないかと思われた。グループ発表では、4 つの調査対象（データ、職員、メンテナンス、イベント）について、一つの調査対象につき 2 グループで行った。その結果、他方のグループからの意見に加え、フロア全体から前向きなコメントが出され、調査の切り口に様々なアプローチがあることに気付いたのではないだろうか。



平石氏

最後に、PMDA 濱本先生、元 PMDA 顧問の降矢先生から研修全体に関して講評をいただいた。電子データの品質の劣化を防ぐため電子データの取扱いは紙ベースの考え方と基本は同じであること、紙ベースのオペレーションがコンピュータ化されたことにより劣化してはならないことなどのメッセージに加え、QA 担当者の役割と責任についてエールが送られ、受講者・アドバンス研修プロジェクトメンバーのモチベーションを向上させる刺激となった。



丸野氏

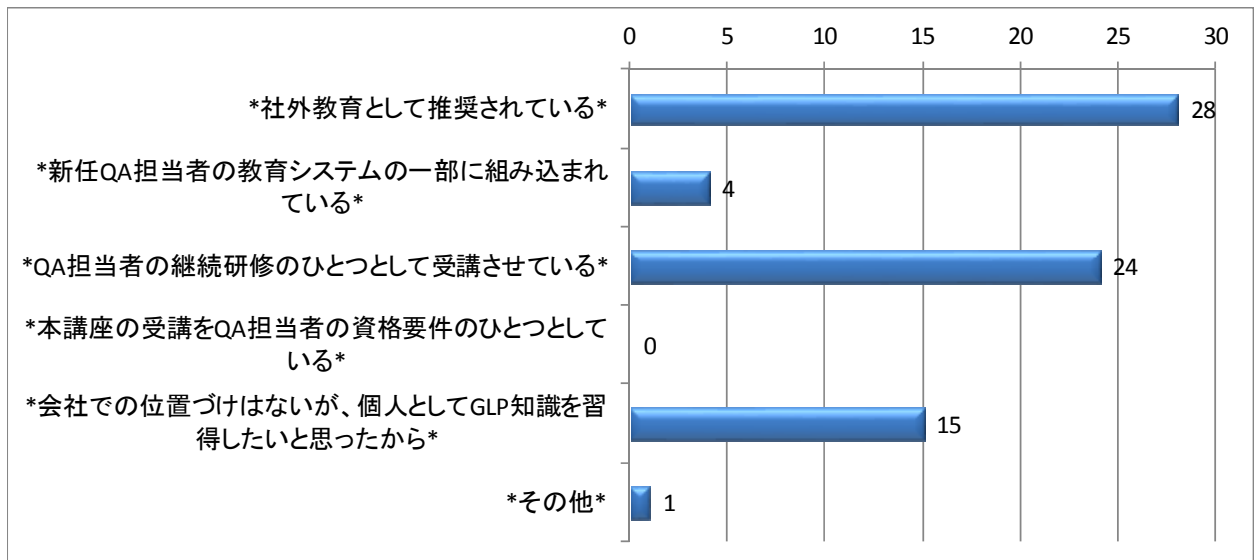
今回の研修は、受講者募集開始後、約 2 日で定員いっぱいになった。それだけ、受講者のニーズを満たすような研修を受講者は期待したのではないかと思う。私たち第一分科会第 5 グループと第三分科会で連携したアドバンス研修プロジェクトは、受講者のニーズを満たすよう準備してきた。本研修を通して、受講者はコンピュータ化システムの信頼性保証の基本知識から調査スキルまで基礎的な部分を理解できたのではないかと思う。それに加えて、自施設の中だけでは思いもつかなかった観点から、受講者全員が大きな「気づき」を得る機会を提供できたのではないかと推察する。今回のアドバンス研修受講者が本研修で習得した知識・スキルを業務に活用し、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 48 名中 47 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。コンピュータ化システムの信頼性確保をテーマとした 2 日間のアドバンス研修は初めての試みであったにもかかわらず、受講者からほぼ 100%に近いアンケートの回答をいただいた。多くの受講者から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。皆様のご意見を糧に、これからもさらに充実したアドバンス研修を企画し実行していきたいと思う。

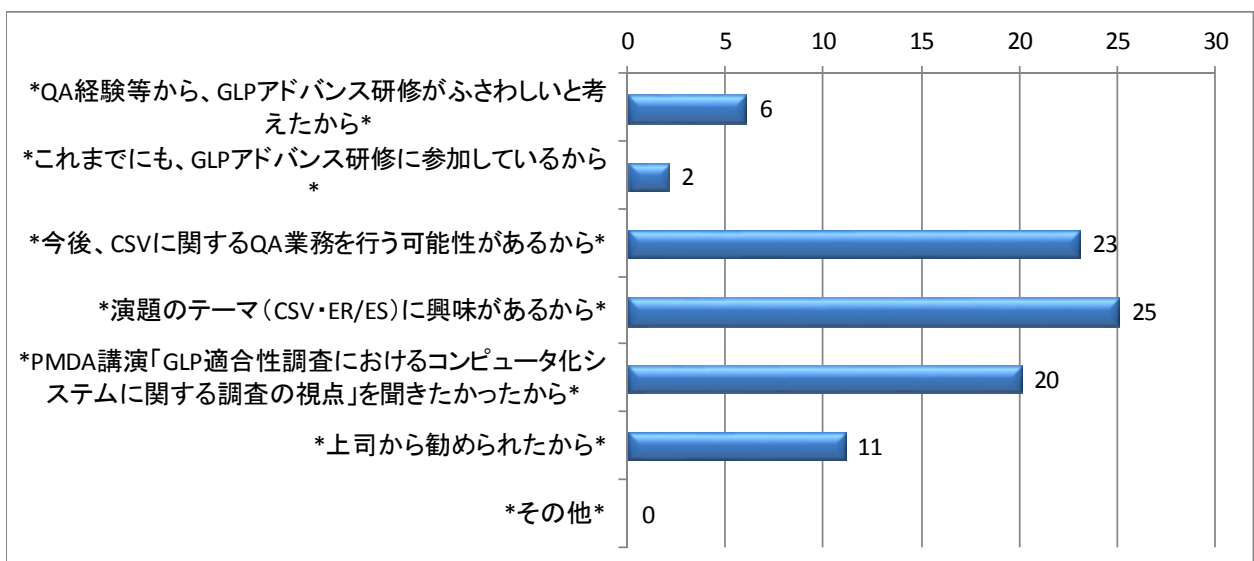
【アンケートの回答(抜粋)】

- 適切なプログラムであったと思います。測定機器を対象にした事例もあったらよかったですと思います。
- GLPを担当しているわけではないが、GMP 関連においても CSV は遅れているように感じているので非常に有意義な研修であった。
- 演習の時間が少ないように感じた。講義の時間より演習の時間が多い研修構成の方が良かった。
- 演習問題の説明、特にグループワーク後の解説の部分は、非常に重要なため、できれば配布資料としていただきたいです。メモを取るには膨大な情報量でした。
- 演習としての問題設定はよいと思うが、実際のシステムや CSV への取組み方は各社各様で細部が異なると考えられる。そういった違いを班活動や全体で議論したかった。
- 各社のポリシーにゆだねられているという部分がいくつかあったが、その消極的な側にある場合の問題点について、もう少し説明がほしかったと思います。

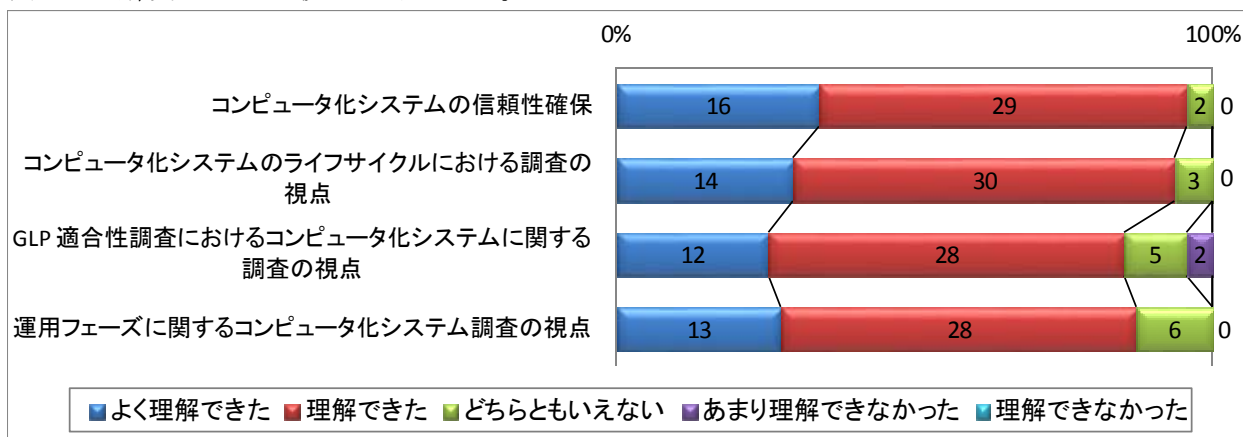
設問 1. あなたの会社は、この教育講座をどのような位置づけ(目的)で受講させていますか (複数回答可)。



設問 2. 今回、GLP アドバンス研修の受講を選択された主な理由を【2つまで】教えてください。

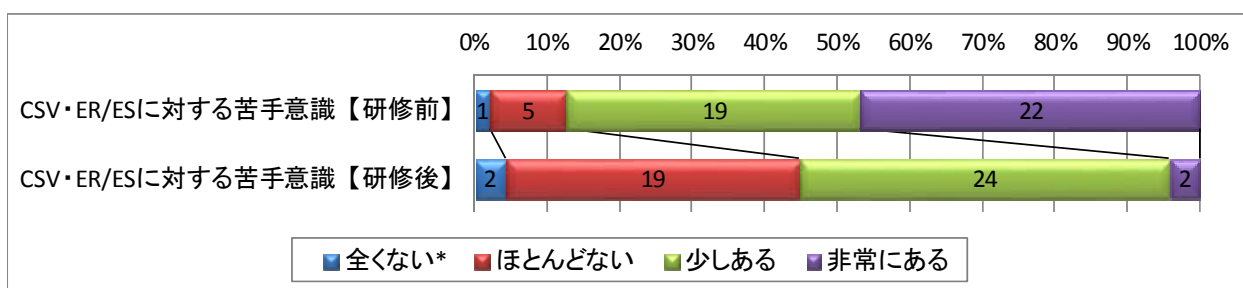


設問 3. 理解度レベルを教えてください。

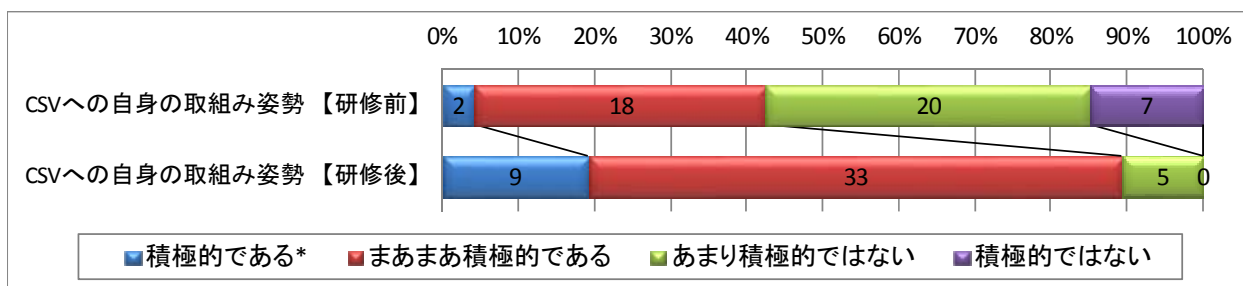


設問 4. 今回の研修の前後で CSV・ER/ES に対する苦手意識に変化はありましたか。

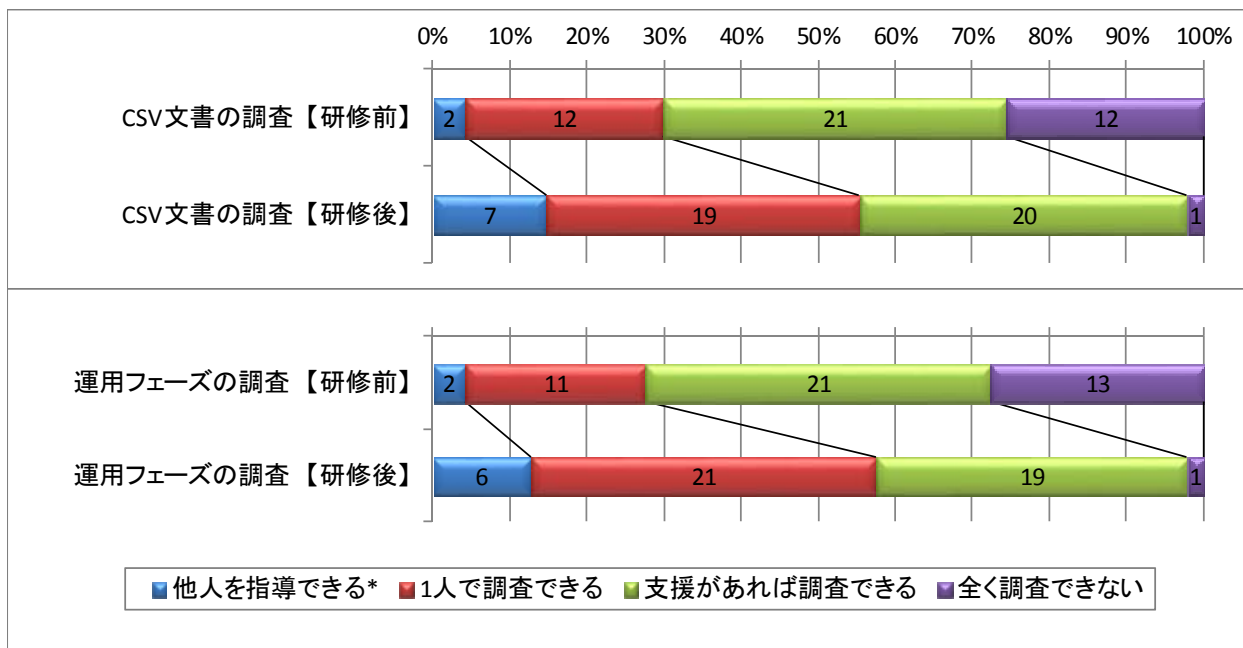
この設問は、CSV・ER/ES に関する苦手意識の有無について質問したものであり、知識の有無には関係しません。



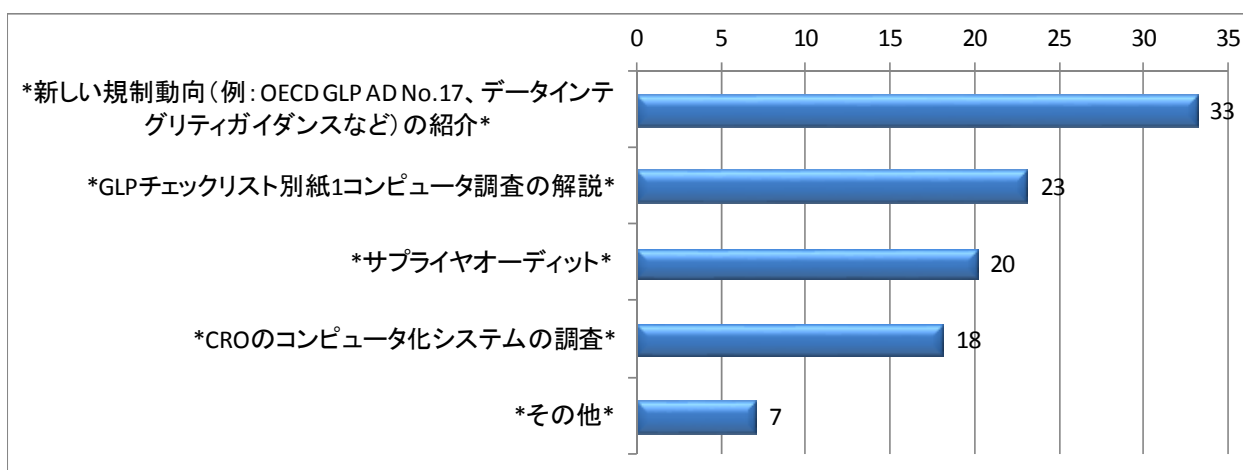
設問 5. 今回の研修の前後で CSV・ER/ES への自身の取組み姿勢に変化はありましたか。



設問 6. 【QA の方へ】 今回の研修の前後で以下の調査スキルに変化はありましたか？



設問 7. 今後の日本 QA 研究会における GLP の教育研修講座において取り上げて欲しい CSV・ER/ES 関係の演題 またはその他のテーマがございましたら、ご記入ください（複数回答可）。



◆ 今後、取り上げてほしい研修テーマ【その他】

- 外部サーバやデータセンター、クラウドの利用に関する考え方、留意点、調査など
- 信頼性基準試験における電子データの扱い（特にフローサイトメーターより得られるデータなど）
- 「電子記録の長期保存と見読性確保に関する事項」、「リスクベースドアプローチの手法に関する事項」
- 最新の IT 技術の信頼性調査への活用について