

第12回 GLP アドバンス研修開催報告

2024年3月28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12回 GLP アドバンス研修を2024年1月25日～26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。2020年度及び2021年度はCOVID-19感染拡大の影響により中止せざるを得ず、昨年度はオンラインライブ形式での開催でしたが、今年度は久しぶりに双方の表情を確認しながらのより深い議論が可能な対面（集合）形式で開催できました。47名の方が参加され、そのうち31名がQAU担当者で、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。また、26名の方が医薬品／医療機器／再生医療等製品GLPに関与され、農薬／化学物質GLPに携わっている方は17名でした。

受講が容易なオンライン研修が一般的になっている昨今、集合形式での開催にも関わらず、定員に達する48名の方（うち1名は当日欠席）にお申し込みいただき、本研修に対する期待及び関心の高さがうかがえました。

大雪の影響による交通機関の乱れで、一部の受講者が開始時刻に間に合わないというトラブルも発生しましたが、あらかじめ準備していた1時間遅れの場合のスケジュールに切り換え、無事にすべてのプログラムを実施することができました。予定どおりお越しくくださった受講者の皆様にはご迷惑をおかけしましたが、寛大なご理解にお礼申し上げます。

今回の研修では、データインテグリティに関する事例を用いたリスクベースドアプローチを取り上げました。

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 では、データインテグリティ確保のための基本事項として運営管理者がデータインテグリティリスクを評価する必要性が示されています。また、2022年7月に発出されたQAに関するOECD GLP ガイダンス文書 No.23 ではリスクベースドアプローチを用いたQA調査に関する記載が追加されました。リスクベースドアプローチの手法を取り入れ、リスクの種類や影響度から優先順位付けを行うことで、より効果的かつ効率的なデータインテグリティ対応あるいはQA調査を実現することができます。そこで、本研修では、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、データインテグリティに関する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。



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データインテグリティに関する具体的な事例のリスクについて議論しました。グループディスカッションは、5～6名の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 QA 調査におけるリスクの考え方～データインテグリティを例として～
岡林義人 (株式会社ケー・エー・シー)
3. 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～
岡村早雄 (科研製薬株式会社)
4. グループワーク1 リスクの特定・分析・評価 (事例の抽出/RPN の算出) 説明
宇佐美一成 (アステラス製薬株式会社)
5. グループワーク1 グループ討議
6. グループワーク1 発表/討論・解説 松永秀光 (株式会社大塚製薬工場)

第2日目

7. グループワーク2 リスクの低減・受容 (対応策策定) 説明
高山浅美 (メディフォード株式会社)
8. グループワーク2 グループ討議
9. グループワーク2 発表/討論・解説 鈴木真一 (マルホ株式会社)
10. 総合討論 受講者・講師全員
11. まとめ 鈴木真一 (マルホ株式会社)

第1日目の講義1では、まずQA 調査におけるリスクの考え方として、QMS、ISO9001の考え方とリスク管理について説明した後、Data Integrity 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、Quality Risk Management 概論として、品質リスクマネジメントに関するICH ガイドライン Q9 の改正版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 QA 調査に適用する場合のポイントについて解説しました。

次のグループワーク1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。その後、事前課題として各自でリスク分析した結果と説明で学んだことを基に、個々のデータインテグリティに関する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。リスクの高い事例の特定では、各事例が及ぼす影響、発生する原因や検出方法について議論し、高リスクとした理由も説明できるようにしました。想定する背景や各施設での経験によって様々な異なる観点からの意見が出され、最初のステップとして活発な議論ができました。





第2日目のグループワーク2では、リスクの低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1で特定したリスクの高い事例について、そのリスクを低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。どんどん挙げられる多くの対策案を付箋紙に記載して、模造紙に貼りながら整理しているグループもあり、グループごとに様々な工夫が見られました。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、リスクベースドアプローチ及び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。



1日目のプログラム終了後には交流会が行われ、受講者から講師に積極的に質問したり、日常業務における悩みを相談したり、さらには受講者同士で調査や試験業務における課題や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及びデータインテグリティについて議論しました。その中で、リスクベースドアプローチの適用方法やデータインテグリティリスクへの対応策は、施設の状況や背景によって様々に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、受講者の皆さんにとって関心の高いデータインテグリティに関する事例を取り上げることができました。講師及びプロジェクトメンバーの皆様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だけでなく、講師陣も研修に集中できる環境を整え、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心からお礼申し上げます。

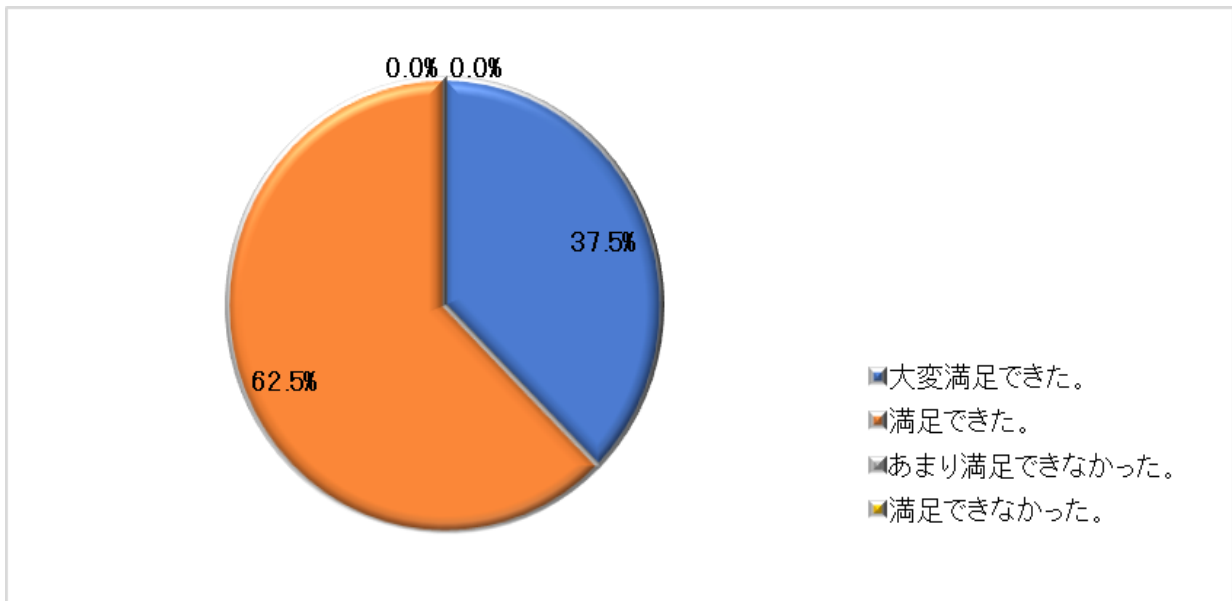
研修終了後、40名の受講者の皆様からアンケートへの回答をいただきました。行き届かない点もあったと存じますが、温かいご意見や前向きな提言をいただき、講師一同感謝の気持ちでいっぱいです。いただいたご意見を参考に、次回に向けて研修内容及び形式・構成の見直しや講義の質的向上を図っていきたくと考えています。特に、グループワークのディスカッションと総合討論の時間が足りなかったとの声が多かったため、今後、十分な時間を設定するとともに、事例を用いたデモンストレーション等によりグループワークの手順をよりわかりやすく説明することを検討したいと思います。

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。

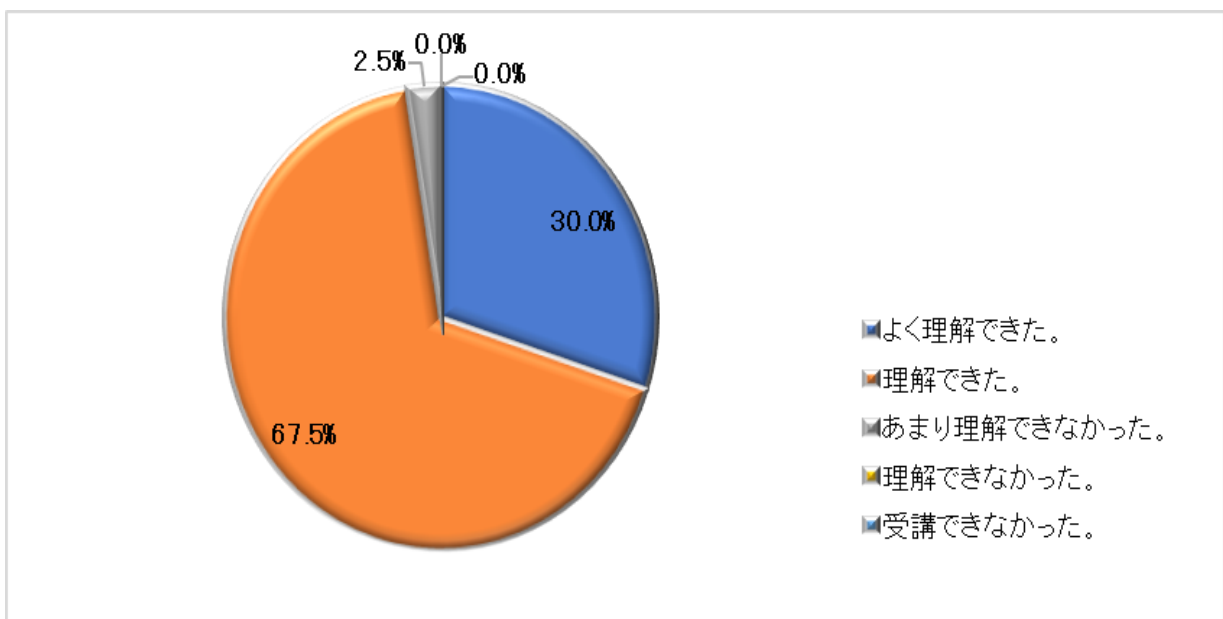


【アンケートの回答（抜粋）】

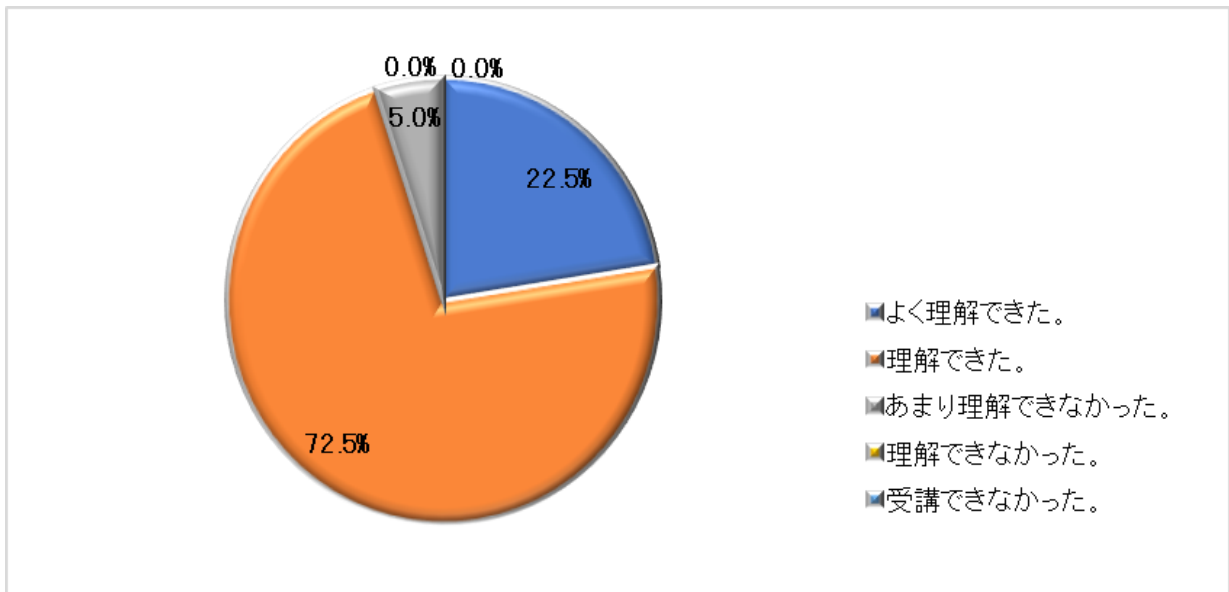
Q1. 今回のアドバンス研修の内容に対する満足度を教えてください。



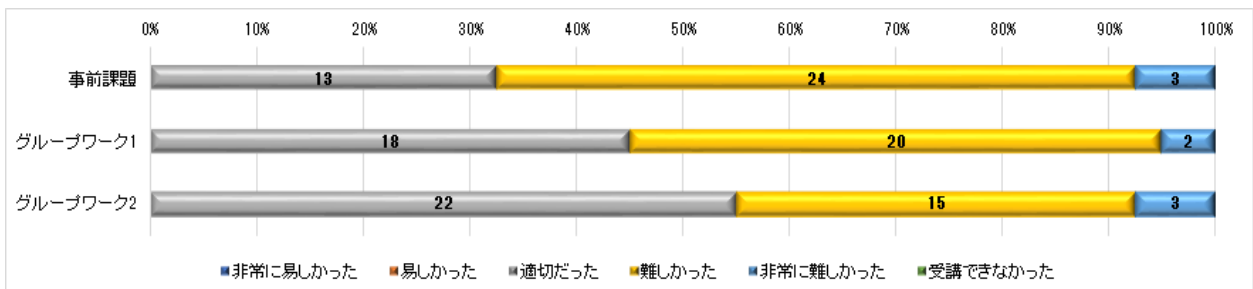
Q2. 講義1「QA 調査におけるリスクの考え方～データインテグリティを例として～」の理解度を教えてください。



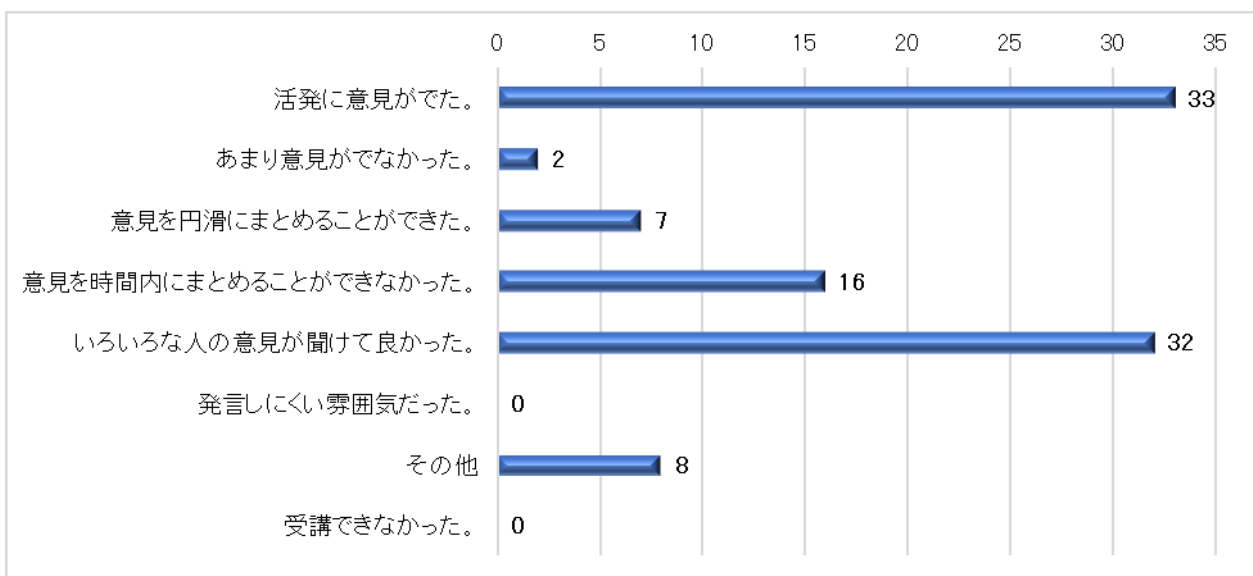
Q3. 講義2「Quality Risk Management 概論～リスクベースドアプローチを用いたQA調査～」の理解度を教えてください。



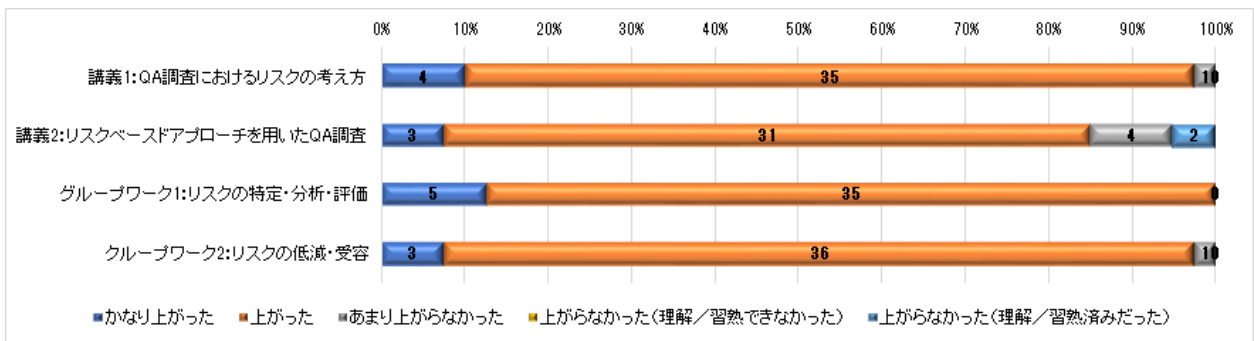
Q4. グループワークの難易度を教えてください。



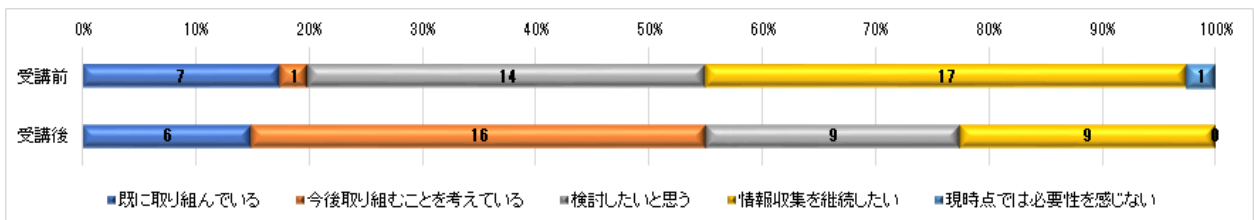
Q5. グループワークの雰囲気について回答ください。(複数回答可)



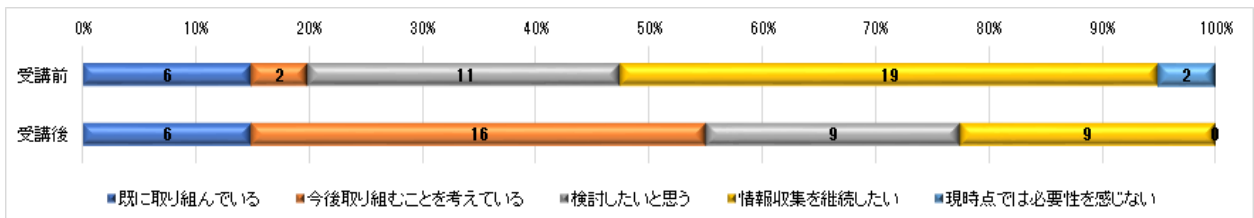
Q6. 今回の研修の前後で、以下の知識の理解度／スキル（技能）の習熟度に変化はありましたか。



Q7. 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。



Q8. 今回の研修の前後で、データインテグリティを確保する一手段としてのリスクベースドアプローチ適用の必要性に関して、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。



● よかった点

- バックグラウンドの異なるグループメンバーとの討議は、新たな気づきを与えてくれる大変有意義なものだった。
- 事前課題に取り組んだ際には思いつかなかったような意見が多く聞けて参考になった。
- リスクマネジメントおよびデータインテグリティについて、講義とワークがどちらも充実しており大変学びが多かった。
- 課題は難しかったが、色々な人とコミュニケーションが取れてとても楽しかった。
- 講師の方々が綺麗な言葉だけではなくご自身の言葉で語ってくださる場面も多く、印象に残った。
- 発表後の討議や総合討論での講師陣の説明も分かりやすく、自身の理解が進み有意義な研修になった。

● 改善要望

- 今回事例について、背景のすり合わせにとっても時間がかかり、効率よくワークに入れるよう、何かしら補足があるといいのではと感じた。
- データインテグリティ対応を進めるにあたり、どの項目から手をつけるとやりやすいかなどの事例紹介などあるとなおありがたい。
- Excel から PowerPoint への情報の移行作業に時間を要した。テンプレートを工夫する、Excel で完結させるなどすれば当該作業負荷軽減／改善できると感じた。
- 各グループのディスカッション内容についてももう少し評価がいただけるとさらに理解が深まったように思う。
- 施設や背景によって変わる前提でいいので講師陣の回答案のようなものを知りたかった。
- 総合討論の時間がもう少しあればと思った。
- Web での参加も認めてハイブリッドで実施してはどうか。
- 懇親会の一次会の形式が少し緊張してしまったので、初参加のメンバーがより安心して参加できる空気になるとなお嬉しい。

● 今後取り上げてほしいトピック

- 国内外の GLP の傾向
- 各ガイドライン、省令の GAP 分析
- コンピュータ化システムバリデーション
- データインテグリティの課題と対応事例
- 農薬 GLP のデータインテグリティ対応
- すでにある仕組みへのリスクベースドアプローチの適用
- QA 業務の電子化
- その時々トレンドと思われる要素

以上