

第13回 GLP アドバンス研修開催報告

2025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

岡村 早雄

(以下、敬称略)

第13回 GLP アドバンス研修を2025年1月30日～31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。今年度も昨年度同様、対面（集合）形式で開催しました。47名の方が参加され、そのうちQA担当者が28名、それ以外が19名で、QA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）にも多くご参加いただきました。また、医薬品／医療機器／再生医療等製品GLPに関与されている方が29名、農薬／化学物質GLPに携わっている方は18名でした。

受講が容易なオンライン研修の需要が高くなっている昨今、集合形式での開催にも関わらず申し込み開始4日後には、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。

今回の研修では、GLPにおけるデータインテグリティを取り上げました。

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データガバナンスの必要性が示されています。そこで、本研修では、データガバナンスの強化によるデータインテグリティの確保のため、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リスクを軽減するための具体策の策定ができ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低減策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（株式会社サンプラネット） |
| 2. 講義1 データインテグリティ概論 | 鈴木真一（マルホ株式会社） |
| 3. 講義2 データガバナンス | 片野坂徳章（積水メディカル株式会社） |
| 4. グループワーク1 データインテグリティ対応状況 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 解説 | 平石嘉昭（テルモ株式会社） |
| 7. グループワーク2 電子データの保存及び管理 事前説明 | 武内奈美（株式会社メニコン） |
| 8. グループワーク2 電子データの保存及び管理（事例A） 説明 | |

- 下川智春 (株式会社東レリサーチセンター)
9. グループワーク 2 グループ討議 (事例 A)
10. グループワーク 2 発表／討論・解説 (事例 A)
- 下川智春 (株式会社東レリサーチセンター)
11. グループワーク 2 電子データの保存及び管理 (事例 B) 説明
- 下川智春 (株式会社東レリサーチセンター)
12. グループワーク 2 グループ討議 (事例 B)
- 第 2 日目
13. グループワーク 2 発表／討論・解説 (事例 B)
- 下川智春 (株式会社東レリサーチセンター)
14. グループワーク 3 紙記録 (ブランクワークシートを含む) の管理 説明
- 渡邊 功 (株式会社新日本科学)
15. グループワーク 3 グループ討議
16. グループワーク 3 発表／討論・解説
- 岡林義人 (ViSpot 株式会社)
17. 総合討論
- 受講者・講師全員
18. まとめ
- 岡村早雄 (科研製薬株式会社)

【グループ担当講師 (上述の講師を除く)】

宇佐美一成 (アステラス製薬株式会社)
 正木良和 (株式会社大塚製薬工場)
 小島友紀子 (科研製薬株式会社)
 山崎 晃 (協和キリン株式会社)

【検討メンバー (当日講師を除く)】

松永秀光 (株式会社大塚製薬工場)
 成田吉泰 (協和キリン株式会社)
 大野理絵 (大正製薬株式会社)
 広瀬公俊 (メディフォード株式会社)
 眞鍋勝行 (株式会社ヤクルト本社)

第 1 日目の講義 1 では、まずデータインテグリティ概論として、データインテグリティ規制の経緯について説明した後、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、データガバナンス強化の重要性を理解するため、データガバナンスの概要と責任者の役割を説明した後、データガバナンスに対する QA の役割について解説しました。

次のグループワーク 1 では、まず、グループメンバーの緊張をほぐし、メンバー同士の距離を縮めるために、それぞれの所属施設でのデータインテグリティ対応状況について情報交換をしました。第 29 回 GLP 研修会で PMDA から提示されたデータインテグリティ強化方針 4 項目について、各施設の対応状況を報告し合い、積極的に意見を述べられる雰囲気をつくることができただけでなく、対応に向けた課題や悩み、対応事例等も共有できました。

グループワーク 2 では、まず、事前説明としてデータガバナンスにおけるリスクマネジメント、リスク評価手法の 1 つである FMEA 法の概要、そして、リスク低減策を考えるコツについて説明しました。続いて、講義と事前説明で学んだことを基に、電子データの保存及び管理に関する 2 つの施設の事例について、データインテグリティ上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。メンバーそれぞれが付箋紙に記載した多くの対策案を模造紙に貼りながら分類・整理しているグループもあれば、メンバーから挙げられる対応策を講師が用意した FMEA ワークシートにどんどん直接入力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やレベルの高さを感じました。

第2日目のグループワーク3では、ブランクワークシートを含む紙記録の管理に関する5つのシナリオについて、グループワーク2と同様、データインテグリティ上のリスクを低減するための対策案を検討しました。ブランクワークシートについては、差し替えのリスクを十分に承知しつつも対応に二の足を踏んだり、苦慮したりしている施設も多いため、自施設への適用も想定した様々な対策が挙げられ、活発な議論となりました。

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。

グループワークの成果の発表後は、解説として講師の考えるリスク低減策の例を紹介しました。事前にリスクを予測・評価し、リスクを低減することにより、自施設のデータガバナンスを強化し、データインテグリティを確保するための多くの気づきを得られたのではないかと思います。

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、データインテグリティ対応について議論しました。その中で、データインテグリティリスクへの対応策は一律ではなく、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。

研修全体を通して対面形式の利点を活かし、双方の表情を確認しながらのより深い議論だけでなく、空き時間を利用した講師との直接の議論、受講者同士の情報交換もできました。

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QA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。

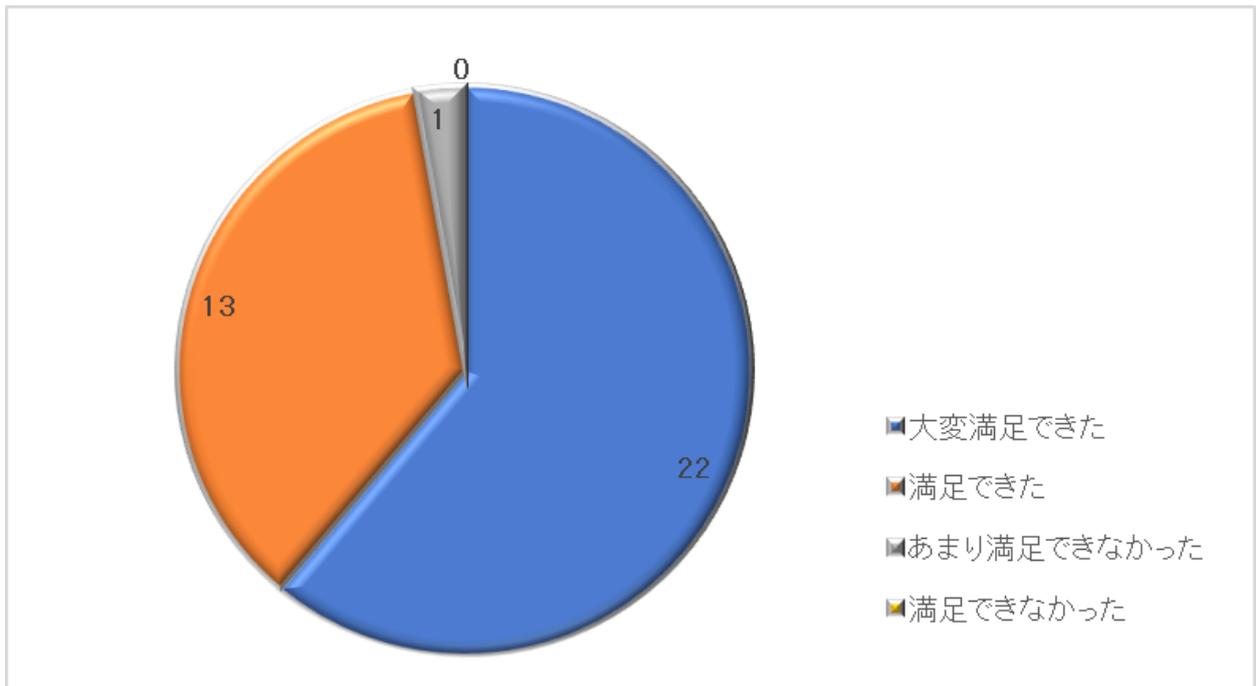
最後に、講師陣及びアドバンス研修準備プロジェクトメンバーには、日頃の業務でお忙しい中、今回の研修を受講者の皆さんにとって有意義なものとするため、貴重な時間を割いて知識や情報の集積、よりよい講義資料の作成にご尽力いただき、講師それぞれの熱意と個性があふれる講義や解説をしていただきました。特に、今回の研修では、コンピュータ調査の知識が豊富な第3分科会のご協力により、受講者の皆さんの関心が高いデータインテグリティに関するトピックを取り上げることができました。講師及びプロジェクトメンバーの皆様の惜しみないご協力に深く感謝申し上げます。また、開講に向けて各種手続きや準備を担い、当日、受講者の皆様によりよい形で受講いただけただけでなく、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は心からお礼申し上げます。

研修終了後、36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考えています。

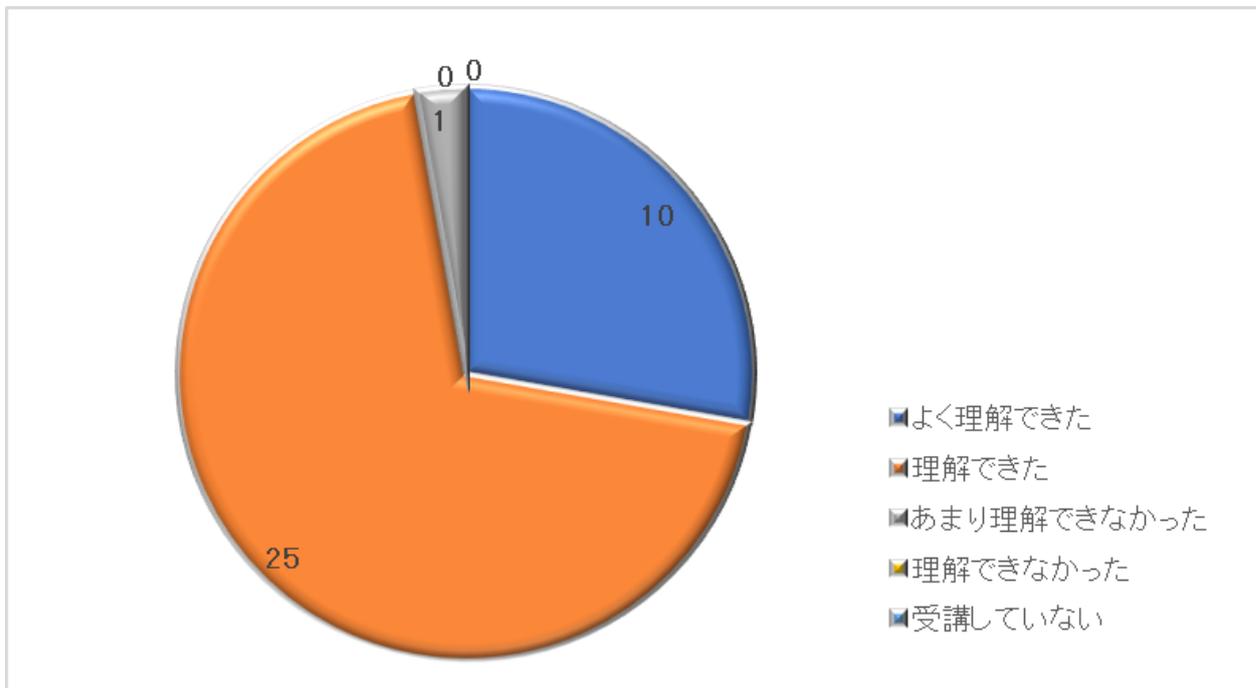
以下に、アンケートへの回答の一部をご紹介します。本研修の報告とさせていただきます。

【アンケートの回答（抜粋）】

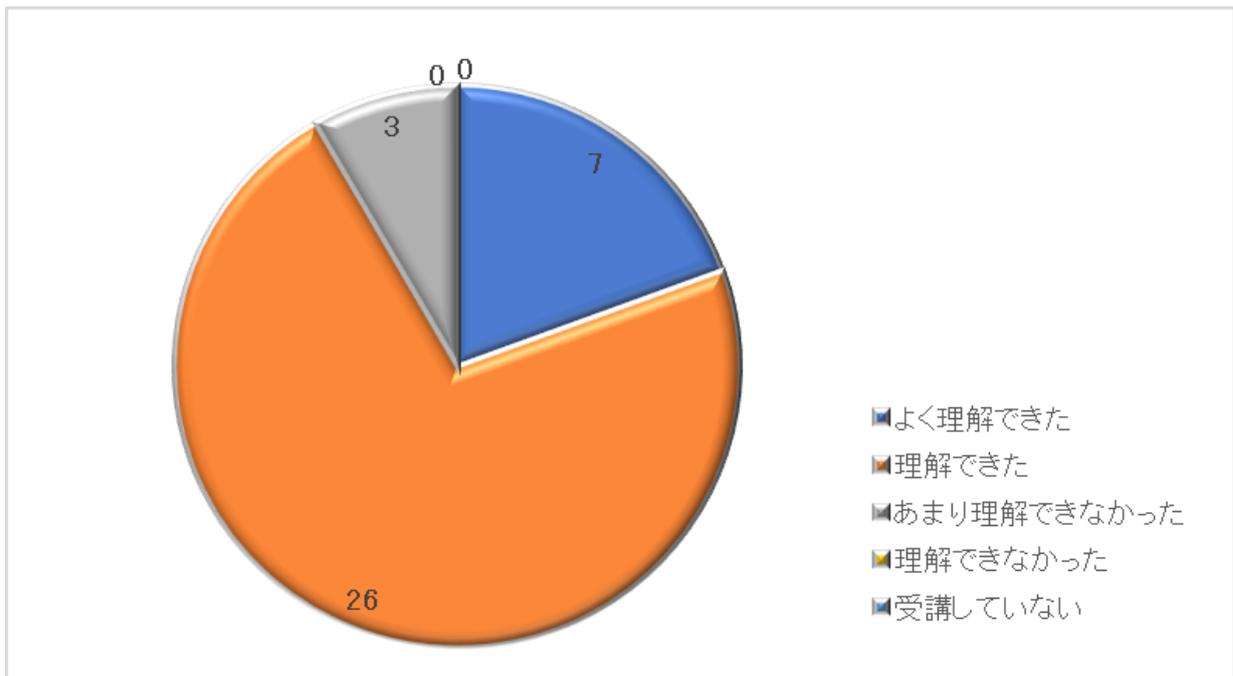
Q1. 今回のアドバンス研修の満足度を教えてください。



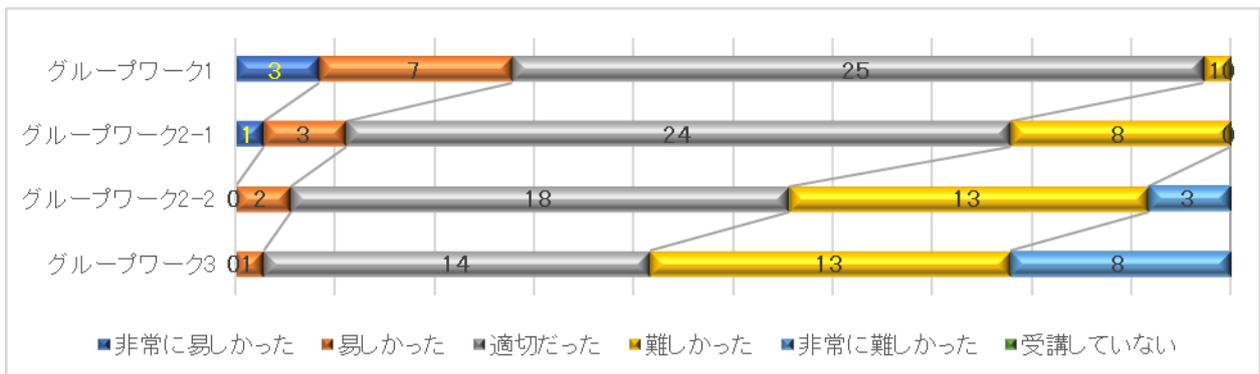
Q2. 講義1「データインテグリティ概論」の理解度を教えてください。



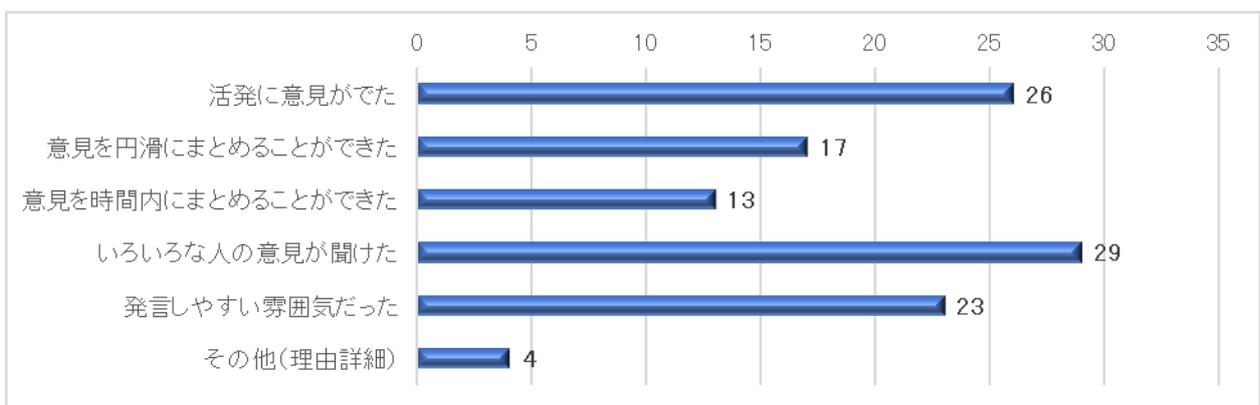
Q3. 講義2「データガバナンス」の理解度を教えてください。



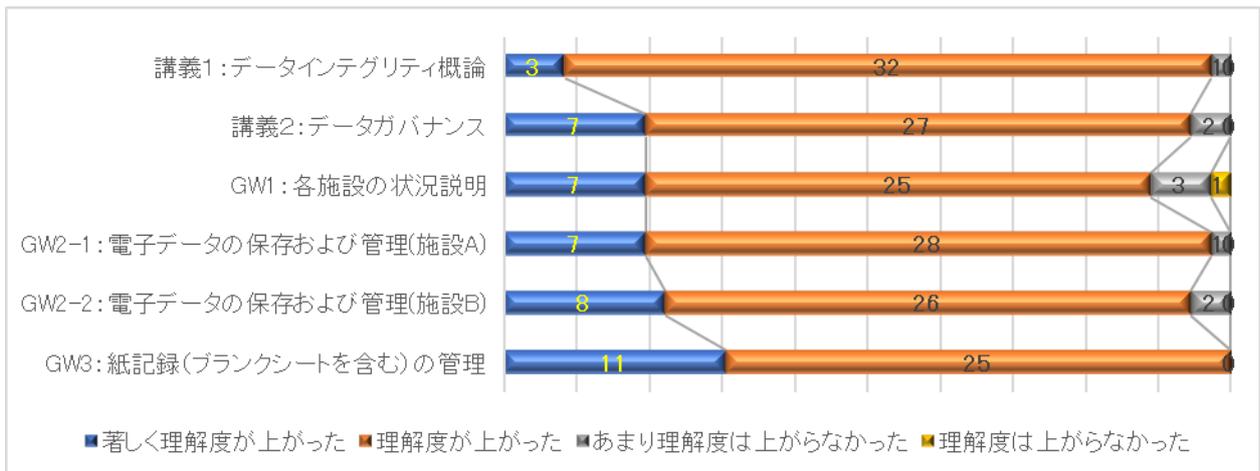
Q4. グループワークの難易度について、ご回答ください。



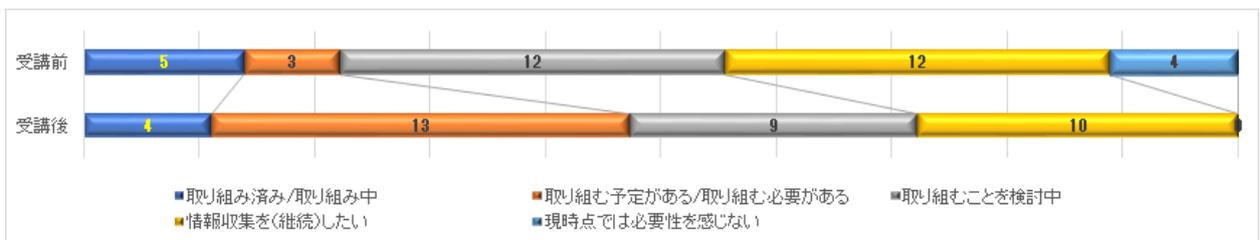
Q5. グループワークの雰囲気について、ご回答ください。(複数回答可)



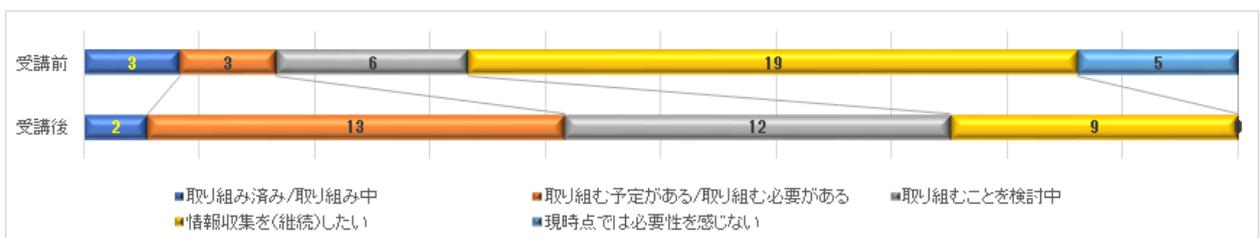
Q6. 今回の研修の前後で、以下の知識の理解度／スキル（技能）の習熟度に変化はありましたか。



Q7. 今回の研修の前後で、データガバナンスに関する貴施設内の取り組み（QA 調査又は体制整備など）に関して、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、データガバナンスを確保する一手段として、今回研修で実施したようなリスクマネジメントプロセスを用いることに関して、貴施設内の取り組み（QA 調査又は体制整備など）に対する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

- 他施設の現状把握と情報共有ができ非常に有意義だった。また危機意識をもつよい機会となった。
- 色んな方の考え方を聞いたのは非常に参考になった。
- DI 対応の重要性を改めて実感することができ、実務の改善に役立つ情報が多く得られた。
- 動的データの生データ化について、まさに移行期に居る会社も多い状況で、非常にタイムリーで実用的な内容を扱っていただいたと感じた。
- これから何を具体的にしたらいいか、具体的にどう動けばいいのか、何となくぼんやりあるものの不明瞭だったものがある程度明確になった。

- 現実的なリスクシナリオが用意されたことで、対策案を協議する体験を得ることができ、またその際の注意点を学ぶ機会となった。
- データガバナンスについては、片野坂先生のご講義非常にわかりやすくかつ響くものが有り、明日からの施設運営に生かしていきたいと感じた。
- 講師の先生方には色々質問をさせていただいたところ、包み隠さず回答いただき、とても参考になった。
- 第 11 回のオンライン開催時はオンライン特有の『間』に初対面同士で適応するのに時間がかかり、ディスカッションの継続が難しかった。今回は対面開催であったため、ディスカッションや雑談もでき、有意義な研修であった。
- プロジェクターと展示パネルの組み合わせが、付箋によるアイデア出しと Excel ファイルの意見まとめの両方にすぐ対応でき、非常に良かった。
- 会場での交流会は大変良かった。

● 改善要望

- 影響度、発生度、検出率の数値化といった評価方法についての説明が少なく、何度も混乱することになったので、事前に資料を読んでいたとしても、評価方法については詳しく説明してもらえたら…と感じた。
- グループごとに取り上げる課題が異なると、前提条件を理解しきっていないままでのディスカッションになってしまい、難しいと思った。全グループが同じ課題を取り上げる方がディスカッションしやすいと思う。
- もし可能であれば解説の直前に解説資料のファイルを配布していただけると尚ありがたい。
- 自己保有 PC にメモしておきたい情報も多くあったため、電源を配置可能な環境だとさらにありがたい。
- 映像の投影先は横長だと有り難かった。
- 付箋で意見まとめながらパソコンで入力したかったので、ボードが 2 つ（もしくは、ボードと大きめのモニター）あればよいと思った。
- 書記係の負担が大きいと感じた。PC 画面上で複数の方が書き込めると書記係の人が議論に参加しやすい。
- 発表の際、メインのプロジェクターの画面を各グループの PC に共有して、グループ内の小型プロジェクターに投影できると、後ろ側のグループからも見やすくなると思う。
- 講師の方々の席が分かるものがあった方が、休憩時間に名刺交換や質問に行くのがより容易になるのではないかと感じた。

● 今後取り上げてほしいトピック

- データインテグリティについて（今回の研修内容の継続）
- ブランクワークシート、ブランクフォーマットについて
- 電子を生データとしていく、移行に関する研修
- コンピュータ化システムバリデーション、変更管理、リタイアメント
- 電子データの資料保存について
- クラウドシステムの利用について
- 運営管理者対象の教育

以上