

製造販売後部会教育研修講座
「再審査申請資料／安全性定期報告の自己点検技法」開催報告

製造販売後部会
特別プロジェクト2 幹事
大正製薬(株) 北川 昌幸

2016年3月8日、一般社団法人 日本QA研究会 A/B/C/D 会議室にて、日本QA研究会製造販売後部会主催による教育研修講座「再審査申請資料／安全性定期報告の自己点検技法」を開催した。

本講座は、再審査申請資料、安全性定期報告の自己点検担当者を対象に、参加者との情報交換やディスカッションを通じて、信頼性保証の方法について議論を深め、情報共有することを目的に開催した。2015年11月10日に同名の講座を開催したが、申込受付開始後に即定員に達し、受講者増員の要望等も頂いていたことから、今回、同講座の2回目の開催となった。詳細は以下の通りである。

1. 講座の概要

【講座名】 製造販売後部会教育研修講座「再審査申請資料／安全性定期報告の自己点検技法」

【日 時】 2016年3月8日(火) 13:00～17:00 (受付は12:30～)

【会 場】 日本QA研究会 A/B/C 会議室

【対象者】 ①一般社団法人 日本QA研究会 会員

②一般社団法人 日本QA研究会に登録された法人所属の方で、会員登録されていない方(非会員)

【参加条件】 以下に該当する方

①GPSP/GVPに関する法令や通知を概ね認識している。

②自己点検／監査等の信頼性保証業務あるいはGPSP/GVPで規定する業務の経験がある。

③再審査申請資料及び安全性定期報告の内容等を概ね認識している。

【募集人数】 40名

【参加人数】 39名(会員12名、非会員27名) ※欠席者1名

【講座内容】

カリキュラム	講師
再審査申請資料/安全性定期報告に係る法規制について	サノフィ(株) 浅川 佳代子
再審査申請資料/安全性定期報告における信頼性保証について	協和発酵キリン(株) 西村 哲 サノフィ(株) 浅川 佳代子
再審査申請資料/安全性定期報告の自己点検技法(事前アンケートの結果を踏まえて)	協和発酵キリン(株) 西村 哲 サノフィ(株) 浅川 佳代子

カリキュラム	講師
自己点検担当者に求められるもの	サノフィ(株) 浅川 佳代子

【講座運営】 製造販売後部会 特別プロジェクト2メンバー

2. 各カリキュラムについて

(1) 再審査申請資料/安全性定期報告に係る法規制について

再審査申請資料、安全性定期報告に係る法規制の話を中心に基本的な内容について講義を行った。

受講者からは、「基礎講座を受ける機会がなかったので、法規制について改めて講義を受ける機会があつてよかった。」「ポイントをわかりやすく講義して頂いてよかった。」「再確認できてよかった。」「自由度が高い分、各社でのおさえどころを間違えると影響は大きいと感じた。」等の感想が寄せられた。

一方で、「もう少し歴史やGPSPの生まれた経緯などを、実例を入れて説明して頂いても良かった。」「法規制については、説明不要ではないか。」との意見があった。

(2) 再審査申請資料/安全性定期報告における信頼性保証について

GPSP、GVPにおける自己点検の位置付けや、GCPにおける品質保証システムと自己点検の比較について講義を行った。また、講師2名の会社の事例を示し、各社で信頼性保証の考え方を明確にしておくことの必要性について解説した。

受講者からは、「自己点検とQC/QAの関係が分かり易かった」「GCP監査とGPSPの自己点検の違いにつて、明確に説明頂き理解が深まった。」「講師2社の事例を聞くことができ、大変参考になった。」「実際に対応されていることや工夫されていることを知ることができてよかった。」「安全性定期報告の自己点検は行っていない会社もあることを知り、大変驚いた。社に戻って、より効率的な自己点検の実施に向け見直しを行いたい。」等の感想が寄せられた。

一方で、「あるべき姿、最低限もとめられることを提示してもよいと思った。」「具体例があるともっとわかりやすいと思った。」との意見もあった。

(3) 再審査申請資料/安全性定期報告の自己点検技法（事前アンケートの結果を踏まえて）

参加者に事前に行ったアンケートをもとに、自己点検の実施時期、人員、点検項目についての各社の回答の集計結果や、自己点検を実施するにあたり各社が困っている点、工夫している点等を紹介し、回答した本人に具体的に話を聴く形式で講義を行った。

受講者からは、「事前のアンケート結果から、ディスカッションができ、他社の事例を知ることができてよかった。」「『各社各様』というのがよくわかった。会社としての考え方を持つことが大切と感じた。」「自社と他社の自己点検技法の違いが明らかとなり、大変有意義であった。社に帰って、改めて自己点検技法の改善を行いたいと思った。」「提示可能な範囲でチェックリストを持参し、話し合ってもよいかもしれないと思った。」等の感想が寄せられた。

一方で、「今回は自己点検担当者経験1年未満の人が多かったためか、アンケート結果はやや全体を反映していないと思われた。」との意見もあった。

(4) 自己点検担当者に求められるもの

各社が自己点検担当者にどのような要件を求めているか、会社として資格要件を定めているか等について事前アンケートの結果を紹介するとともに、自己点検担当者としてのあるべき姿、心構えについて講義した。(2015年11月10日開催の講座に同じ。)

受講者からは、「指摘するだけではなく、改善法を全体で考えることが重要と思った。」「どうしてもオーバークオリティになりがちなので、理想と現実のバランス、見極めるセンスが大切だと改めて認識できた。」「常々、悩んでいた点について明記して頂いて良かった。」等の感想が寄せられた。

一方で、「求められるものはわかるので、求められないものを教えて欲しかった。」との意見があった。

3. 各カリキュラムに対する理解度 (表1参照)

各カリキュラムについて、受講者に「良く理解できた」「理解できた」「理解し難かった」「全く理解できなかった」の4段階で評価を得た。そのうち、「良く理解できた」「理解できた」と回答した人の割合(表1で「理解度」と称す)は、いずれも90%以上で昨年11月講座時と似た結果になった。

表1 各カリキュラムに対する理解度

カリキュラム	理解度
再審査申請資料/安全性定期報告に係る法規制について	97.4%
再審査申請資料/安全性定期報告における信頼性保証について	94.9%
再審査申請資料/安全性定期報告の自己点検技法(事前アンケートの結果を踏まえて)	92.3%
自己点検担当者に求められるもの	94.6%

4. 本講座への評価 (表2参照)

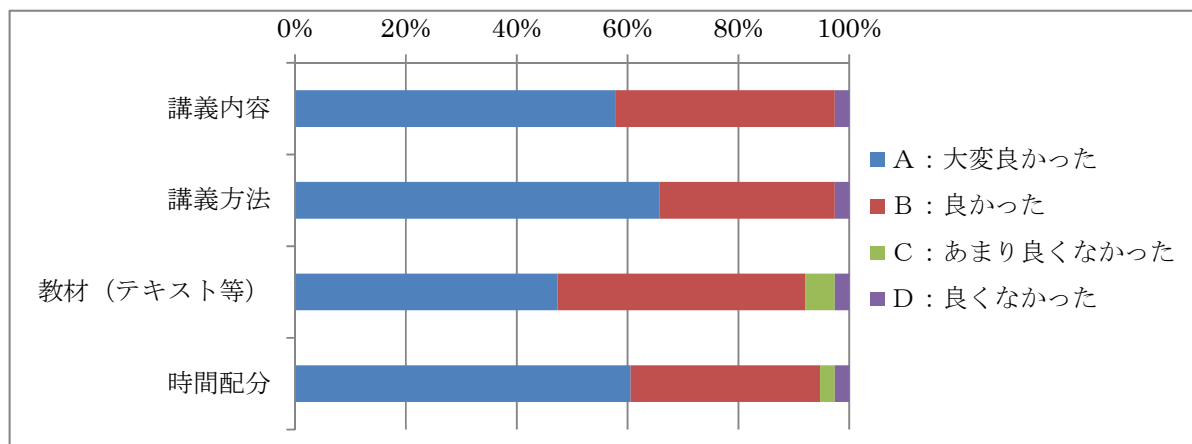
【講義内容】【講義方法】【教材(テキスト等)】【時間配分】の4つのカテゴリーに分け、それぞれ「大変良かった」「良かった」「あまり良くなかった」「良くなかった」の4段階で評価を得た。

その結果、「大変良かった」「良かった」と回答した人の割合は、【講義内容】94.5%、【講義方法】94.5%、【教材(テキスト等)】92.1%、【時間配分】94.7%であり、高評価であった。なお、1名だけすべての項目について「良くなかった」と選択回答された受講者がいたが、他の記述アンケートで「勉強になった」「理解できた」という記載があったことから、「大変良かった」の記載の誤りである可能性が考えられた。

【教材（テキスト等）】について、2名から「あまり良くなかった」との回答を得て、「円グラフがカラーではないので見難い。」「テキストはカラーを希望する。」との意見があった。昨年11月の同講座で同様の指摘があり表示を改善したことで教材（テキスト等）への評価は前回より上がったが、同様の意見がなお残った。グラフも表示は今後も引き続き改善を検討していきたいと考えている。

【時間配分】については、昨年11月の反省を踏まえ、見直しを行った結果、評価が約20%上昇し大幅に改善したことを窺い知ることができた。

表2 講座の評価



5. 講座全体に対する意見・感想・要望

「とてもわかりやすく理解しやすい内容であった。」「大変参考になった。」との意見や「各社の意見が聞けてよかった。」「生の意見を聞けて有意義であった。」の意見が多数寄せられた。「自社に帰り業務を見直したい。」との意見も多数あったことから、各社の自己点検業務に活かせる有用な講座であったと感じた。

今回の講座も前回と同様に、情報共有をメインと考えていたことから、参加条件を自己点検経験者としていた。しかしながら実際には、前回同様、再審査申請資料や安全性定期報告の自己点検が未経験の受講者が多く、そのためか、事前アンケートの回答について講義時に詳細な解説を求めたところ、「自身はやったことがないから分からない」「よくよく聞いてみると、アンケート時の回答に誤りがあった」とコメントを受ける場面があった。

このような状況から、本講座に関しては、経験者のための今回のような情報交換型の講座以外に、初心者向けの講座のニーズが高いことが予測される。第13期に製造販売後部会第2分科会に

「再審査申請資料に関する自己点検技法」の検討グループができることから、再審査申請資料の信頼性保証に対する日本QA研究会としての考え方がまとめられ、初心者向けの講座に活用できるような成果物を期待したい。今後、再審査申請資料/安全性定期報告の講座のみならず、受講者それぞれのレベルに応じた講座作りを進めていきたいと考えている。

6. 開設を希望する講座

以下の内容に関する講座開設の意見、要望があった。

自己点検 入門/ベーシック講座／医療機器に関連したもの／コンビネーション製剤に関連する医療機器メーカーへの自己点検技法／委託先に対する自己点検技法／効率的・効果的な自己点検実施方法／各社のチェックリストを見る機会のある講座／適合性調査の事例報告

7. 終わりに

今回の講座は、昨年 11 月に開催した講座と同じ内容の講座を 4 カ月後に再度開催するという初の試みであった。受講者が定員に達しない可能性があるかと推測していたが、実際は、参加申込開始後数日で定員に達し、本講座のテーマへの関心の高さを再認識させられる結果となった。

今後は、本講座のみならず、これまで開催・蓄積してきた講座を定期的で開催し、製造販売後部会教育研修講座を定着させていくことにより、各社の自己点検担当者の教育に寄与できればと考えている。

最後に、本講座開催のため時間を割いて準備頂いた講師、支援頂いた事務局や製販後部会理事の皆様から感謝の意を申し上げたい。