

第8回 GLP アドバンス研修開催報告

2018年2月15日
日本QA研究会 GLP 部会
第1分科会
岡村 早雄
(以下、敬称略)

第8回 GLP アドバンス研修が1月25～26日の2日間、浜松 ACT CITY 研修交流センターで開催されました。本研修は QAU 経験3年以上の方を対象とし、GLP 試験の QA 調査に関する基本的な知識・技能を習得済みの方の更なる能力アップを目的として行なわれています。本年度は47名の方が参加され、うち26名が QAU 担当者で、残りはそれ以外の信頼性に関わる業務（試験従事者、資料保存担当、IT 部門職員など）に従事している方でした。

1月25日は大雪の影響による交通機関の乱れで、関西方面からの受講生（全体の約5分の1）が開始時刻に間に合わないという前代未聞のトラブルが発生したため開始を1時間遅らせました。結果としてすべての受講者が研修に必要な講義、演習に参加することができ、無事にすべてのプログラムを消化できました。受講生の皆さんにはご迷惑をおかけしましたが、臨機応変に対応してくださった事務局の方に感謝申し上げます。

今回の研修は、GLP における電子データの保存（アーカイブ）について取り上げました。現在、多くの施設で電子データは DVD-R 等の媒体や社内 GLP サーバに保存されていると考えられます。このような電子データの保存に対し、文書管理など GLP ほど規制の厳しくない領域では近年、外部データセンター等の利用が進んでおり、GLP 試験の電子データの保存においても外部データアーカイブ施設として利用することが注目されつつあります。しかしながら、GLP における外部データアーカイブ施設の利用については詳細な規制要件が明らかにされていないのが現状のため、本研修では GLP 省令及び OECD-GLP 等の要求事項に基づく、より適切な運用方法について習得することを目的としました。内容として、基本的な考え方を講義で学び、これを基にしたグループディスカッションを通じて様々な意見や情報を共有し、GLP における外部データアーカイブ施設の利用実現性について議論する場としました。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. 開講挨拶／一般情勢報告 木村 努（日本 QA 研究会 GLP 部会長）
2. 研修プログラム説明 鈴木真一（マルホ株式会社）
3. 講義1：資料保存について－GLP 省令と OECD 文書の解説－
岡林義人（シオノギ製薬株式会社）
4. グループワーク1：GLP アーカイブサーバの運用体制
ディスカッション&発表・討論、解説 受講者全員、講師全員、
山口真理（株式会社大塚製薬工場）
5. 講義2：外部データセンターを利用した外部アーカイブ
吉山忠宏（中外製薬株式会社）

第2日目

6. グループワーク 2：外部データサーバを用いた GLP アーカイブ

ディスカッション&発表・討論、解説

受講者全員、講師全員、

倉田百合子 (Axcelead Drug Discovery Partners 株式会社)、

松原靖人 (キッセイ薬品工業株式会社)、

平山葉子 (日本新薬株式会社)、降矢 強 (日本 QA 研究会支援会員)

7. 講評

降矢 強 (日本 QA 研究会支援会員)

8. 閉講挨拶

吉山忠弘 (日本 QA 研究会 GLP 部会理事)



1日目の講義1では、まず資料保存に関する要件の再確認の目的で GLP 省令、OECD 文書 No.15 が解説されました。次に最近のトピックである Data Integrity の概説と FDA からの電子データに関する指摘事例の紹介、更に電子データの管理に関連する OECD 文書 No.15 と No.17 の内容が解説されました。講義1を受け、グループワーク1に取り組みました。本ワークでは DVD-R に保存していた電子データを社内 GLP サーバでの

保存に変更する場合、どのような点に注意すべきかを3パターンに分けて検討しました。短い時間ではありましたが活発な討議がみられ、グループワーク2に向けて準備ができたものと思います。また、今回初の試みとしてグループワークにディスプレイを用いました。受講生からはディスカッションや発表資料作成時に資料の共有ができ、概ね好評との声を頂いております。



続いて講義2では、GLP 領域におけるデータ保存体制の変遷が紹介され、外部データセンター利用における GLP の要求や PMDA による GLP 適合性調査の最近の動向、外部データセンター



利用における取組みが解説されました。特に、外部データセンターとの契約内容やコミュニケーションの重要性について、受講生は気付きが得られたものと思われます。

1日目のプログラム終了後には意見交換会が行われ、多くの受講生が参加されました。受講生から講師陣への積極的な質問や受講生同士が集まって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りました。

2日目にはグループワーク2に取り組みました。本ワークでは GLP 施設外の外部アーカイブ施設に電子データをアーカイブする場合、どのような点に注意すべきかを3パターンに分けて検討しました。グループワーク1での検討結果の延長上に本ワークを設定しているため、講師のサポートはほとんど必要なく活発な議論が展開されました。本ワークの最後には各班の検討結果の発表と、講師陣を交えてディスカッションを行いました。パターンが3つあったこともあり、同じパターンで検討したグループや他のパターンで検討したグループからの活発なディスカッションが行われ、自施設の中だけでは気付かないような質疑応答は受講者全員にとって大きな糧となったものと思われます。また、受講生から GLP の深い理解が前提となる意見が出された際には、

元 PMDA 顧問の降矢強先生からの的確な説明をいただき、解釈を見直すきっかけになったことと思います。今回発表された方は検討結果を理路整然と説明されており、プレゼンテーションスキルの高さが伺え、受講生のレベルの高さが印象に残りました。

今回、GLP における電子データの外部アーカイブ施設の利用というこれからその運用方法を模索していくチャレンジングなテーマを設定しました。講評頂いた元 PMDA 顧問の降矢強先生からは、「講義内容や受講者の討議結果をまとめて、GLP 部会から外部データセンターにおけるデータ保存の在り方の実例を PMDA に提案するのが良い」との力強いコメントを頂きました。本研修での討議結果を踏まえ、さらに GLP 部会で議論を深め、外部アーカイブ施設の適切な運用方法を PMDA に提案していきます。受講生の皆様が、本研修で習得した知識を業務に活用し、各施設で益々ご活躍されることを、ひいては日本の GLP のレベルが一層高まっていくことを願っております。



研修終了後には参加者 47 名中 41 名の方からアンケートへの回答を頂きました。GLP 施設でない外部サーバを GLP アーカイブに利用するための要件検討という非常に難易度の高い試みでしたが、受講者からの暖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。また、受講生のご意見の中には改善提案もあり、これらの中には研修後に講師陣が反省・改善点として挙げた内容も多く含まれています。これらのご意見を基に、研修の内容の充実を図り、アドバンス研修の定番プログラムの一つとなるよう質的向上を図っていくとともに、アドバンス研修自体の運営を向上させていきたいと考えています。さらに、外部データセンターの利用を進めるためには規制当局からの解説や助言、PMDA と関連団体の情報や課題の共有の 2 点が必要であると考えている受講生が多く、JSQA として積極的に PMDA に働きかけていく必要があることを改めて感じています。最後に、皆様からのアンケート回答の一部をご紹介します本研修のご報告といたします。

【アンケートの回答（抜粋）】

感想

- ・ 電子化や外部保管に対する考え方や基盤が確立してきたというところで、適正な使用方法を模索しながら、上手く取り入れていく取り組みの過程をグループ討議形式で検討できたことに大変自信が持てました。それと同時に GLP を運営していく上でのコンピュータ化システムの運用には、外部に委託するとしてもこれまで以上の高い専門性や契約内容の精査が要求されていると感じ、QA・試験担当者双方で CSV 関連の知識の重要性を感じました。
- ・ 外部データサーバを GLP で利用するための要件が受講前はよく把握できていなかったが、本研修により要点が整理でき、電子データ利用に関する社内提案や SOP への反映が可能となった。
- ・ 外部データサーバを利用した GLP 電子アーカイブについて、求められる要件について議論できたことは、一般的な答えがない中で、要件を満たすように理論構築をしていく上で大変役立つと思います。現実的なケースを想定した演習問題は、大変よく練られていたと思います。今後役立つ上に、楽しい議論をさせていただいてありがとうございました。
- ・ 独学よりもアドバンス研修で学習したことは、直ぐにでも業務に役立ちそうです。講師と関係者の方々にお礼を申し上げます。ありがとうございました。

- ・ アドバンス研修には初めて参加させて頂きましたが、講義とグループワークのバランスがよく、非常に勉強になりました。「チャレンジングなテーマ設定」とのことでしたが、とても有意義な研修でした。企画頂いた講師陣の皆様、ありがとうございました。
- ・ グループ討議は各社の運用状況を直接聞ける場であり、議題以外にも情報収集がしやすい場となっています。意見交換することで、考え方の違いや立場の違いによる意見が聞けることが有意義です。
- ・ 教育講座全体としても初めての参加でしたが、しっかりと準備された研修だと感じました。座学に加えて演習を通じてグループ内の受講者とともに討議する形式でしたので、自分で理解した内容から考えたことをメンバーに伝えたり、別の解釈の可能性があると気づかされたりすることで、より理解が深まったのではないかと思います。
- ・ 講師の先生方の説明資料や解説がわかりやすく、とても勉強になりました。コミュニケーションの取りやすい人数での班分けもしていただけて、メンバー間での議論や意見交換などもスムーズに行えました。また機会がありましたら、是非アドバンス研修に参加したいと希望しています。

GLP の教育研修講座において取り上げて欲しいテーマ

- ・ GLP におけるデータインテグリティの動向
- ・ OECD No. 19 を踏まえた被験物質関連の調査
- ・ リスクベースドアプローチを用いた調査手法
- ・ 電子アーカイブを含む資料保存

以上