

第9回 GLP アドバンス研修開催報告

2019年3月26日

一般社団法人 日本QA研究会

GLP 部会 第1分科会 第1グループ幹事

鈴木 真一

(以下、敬称略)

第9回 GLP アドバンス研修を2月27日～28日の2日間、アクトシティ浜松 研修交流センターにて開催しました。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。本年度は48名の方が参加され、そのうち32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/IT担当者/運営管理者など)にもご参加いただきました。

大雪の影響で開始を1時間遅らせた昨年度の経験を活かし、当日の不測の事態への対応も準備していましたが、幸いにも今回は何事もなく予定どおり開催することができました。

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。近年、データインテグリティに関するガイダンスが相次いで発出されています。本年3月には英国のMHRAからGXPを対象とするデータインテグリティガイダンスが発出され、OECD GLP作業部会でもデータインテグリティガイダンスの検討が開始されています。そこで、本研修では、GLPを対象範囲に含むMHRAのガイダンスを参考にして、データインテグリティの基本的な考え方を理解するとともに、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。申し込み開始の翌朝には、定員に達する48名の方にお申し込みいただき、データインテグリティに対する期待及び関心の高さがうかがえました。

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GLPにおけるデータインテグリティ確保のための方法について議論しました。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 吉山忠宏 (日本QA研究会 GLP 部会長)
2. 研修の概要 鈴木真一 (マルホ株式会社)
3. 講義1 データインテグリティ概論 岡林義人 (塩野義製薬株式会社)
4. 演習1 プリントアウトでデータを保存する場合の問題点
説明・グループ討議 平石嘉昭 (テルモ株式会社)、
福田文美 (エーザイ株式会社)
5. 演習1 発表／討論・解説 平石嘉昭
6. 講義2 データライフサイクルにおけるQAの視点 山崎 晃 (協和発酵キリン株式会社)
7. 演習2 データインテグリティに関わる問題点の抽出
説明・グループ討議 片野坂徳章 (積水メディカル株式会社)、
鈴木真一

第2日目

- | | |
|---|--------------------------------------|
| 8. 演習2 発表／討論・解説 | 片野坂徳章 |
| 9. 演習3 データインテグリティ違反事例に対する指摘と改善指導
説明・グループ討議 | 渡邊 功 (株式会社新日本科学)、
岡村早雄 (科研製薬株式会社) |
| 10. 演習3 発表／討論・解説 | 渡邊 功 |
| 11. 総合討論 | 受講者・講師全員 |
| 12. 講評 | 降矢 強 (日本QA研究会支援会員、元PMDA顧問) |
| 13. 閉講挨拶 | 須藤宏和 (日本QA研究会GLP部会第1分科会長) |



第1日目の講義1では、まずデータインテグリティの基本的な考え方を理解するため、データインテグリティ規制の経緯、MHRAのガイダンスの要求事項と現状とのギャップについて解説しました。次の演習1では、事前課題として考えてきたこと及び講義1で学んだことを基に、プリントアウトを生データとする場合に生じる問題点についてグループで議論し、試験への影響度の評価を行いました。各施設の状況に基づき様々な観点からの問題点が出されたため、時間が足りなくらいでしたが、最初のステップとして活発な議論ができました。

続いて講義2では、GLPの観点からデータインテグリティを理解するため、ALCOA要件、データの管理体制、電子データのライフサイクルとそれぞれのフェーズにおけるQAの視点についてGLPの観点から解説しました。これを基に演習2では、ある場面を想定し、その調査で得られた所見からデータインテグリティに関わる問題点を抽出するとともに、その理由を示しました。演習3ではさらにステップアップし、演習2で抽出した問題点に対してリスクと原因を明確化し、対応策を策定しました。演習2では、あらかじめ施設の状況を設定していたため、滞ることなく議論が展開され、講師のサポートはほとんど必要ないほどでした。もっとも挑戦的な演習3でも、講義2で学んだことを基に多くの対応策が提示され、受講者のレベルの高さを感じました。議論が行き詰まっているグループでは、元PMDA顧問の降矢強先生からの確かな助言をいただき、視点を変えて考え直すことができました。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、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における悩みの相談、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、受講者と講師でデータインテグリティについて議論しました。その中で、施設の状況や背景

によってケースバイケースで対応策が考えられることも実感していただけたのではないかと思います。また、降矢先生からは GLP の観点からの示唆に富む講評をいただき、解決策を策定するうえで参考になったことと思います。

受講者の皆さまが、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、受講者にとって取り組みやすく、理解しやすい研修内容とすることができました。講師の皆さま及びプロジェクトメンバーの惜しみないご協力に深く感謝申し上げます。また、開講に向けた各種手続きや準備に加え、当日、講師陣が講義に集中できる環境を整えてくださった事務局の方々に心からお礼申し上げます



研修終了後、43名の受講者の皆さまからアンケートの回答をいただきました。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基に、次回に向けて研修内容の見直しや質的向上を図っていきたくと考えています。

特に、演習の解説について、本研修は未来志向で未確定なテーマを扱う性質上、解説が「確定事項」として独り歩きすることを避けるため印刷物として配布しないこととしていますが、今回初の試みとして、解説をメモするためのblank用紙を配布しました。普通にメモするよりもずいぶん楽だったという感想もいただきましたが、それ以上に解説を配布してほしいとの声が多かったため、今後の検討課題とさせていただきます。

以下に、アンケート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）】

● 感想

- ▶ 初めて参加させていただきましたが、他社の考えや状況についても意見交換ができ非常に有益な研修となりました。また機会があれば参加させていただきたいと思います。
- ▶ アドバンス研修は経験5年以上が対象となっていたが、経験が浅くても、受講者、講師からアドバイスを得ることができ、参加しやすい雰囲気だったのでありがたかった。
- ▶ 講義とグループディスカッションが対となっているため、講義内容をより深く理解し自分のものとして落とし込むことができました。
- ▶ 2日間は長いと思っていましたが、グループ討議ではむしろ時間が足りないくらいでした。話しやすい環境でもあり、楽しく参加させていただきました。
- ▶ 演習問題は非常にやりがいがあり、DIに関する理解も深めることができた。
- ▶ 進行役の方がメンバーの意見を吸い上げまとめてくれたことで活発な意見交換ができていたと思います。

- コンパクトにまとめられていて、効率的な研修な進行でした。毎年、内容とともに運営方法もよくなっているのを感じました。
- PC とモニターが使用できたので、討議内容をうまくまとめられてよかった。
- Excel 及び PowerPoint の入力フォーマットが準備されていて、発表資料の作成がスムーズでした。
- ブランク用紙を配ってくださったので、普通にメモするよりも随分楽でした。これからもブランク用紙を配っていただけると有難いです。
- 研修に関する内容のみならず、他社の方とその他の情報についても意見交換もでき、大変勉強になりました。
- チューターの方からは討議のアドバイスに加え、情報も教えていただいたので、とても有難かったです。

● 要望

- 初めのアイスブレイクがもう少し必要。最初は意見が出にくい。
- 討論時間をもう少し長くしてもよいのではないか。
- チューターについては、意見が滞ったときに異なる観点からアドバイスをいただきたいかった。
- モニター画面及びパソコンの設置には、もう一つテーブルを用意して欲しかった。それらの置かれたテーブルは狭く、メモをとりづらかった。
- 演習ごとの発表グループ数を増やしてもよいのではないか。
- 発表後の意見交換はなくてもよかった。講師陣が「おや？」と思う意見が出たときだけでもいいかもしれない。あるいは講師の解説後にすべて含めての Q&A でいいかもしれない。
- 意見交換の場では、見たい部分がすぐに出せないため、わかりにくかった。事前に発表資料のプリントアウトを配ってもらえれば、もっと意見が出せると思う。
- 演習の講師側解説について資料配布していただいた方が理解しやすかったと思いました。
- 総合討議の時間がもう少しあると、より活発に様々なことが議論できるのでよかったと思いました。
- スタンドアローンでの一例を中心に話がされていた。共用サーバー利用時の対応方法についても例示が欲しかった。
- DI への取り組みとして、事例と費用をご紹介いただけますと、自社の場合について、経営陣にプレゼンするとき等、参考になるかと思いました。

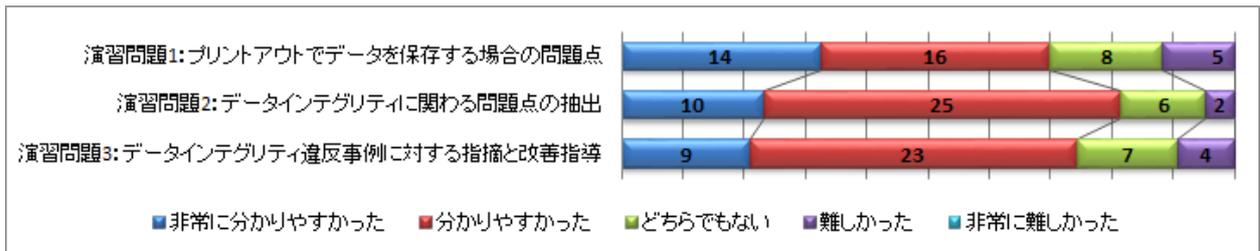
● 今後取り上げてほしいトピック

- GLP、信頼性基準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（実際に用いているラボの活用方法）
- CSV におけるリスクベースドアプローチ
- 電子アーカイブを含む資料保存（外部データセンターやクラウドの利用）
- コンピュータ化システム調査
- 委託先の調査

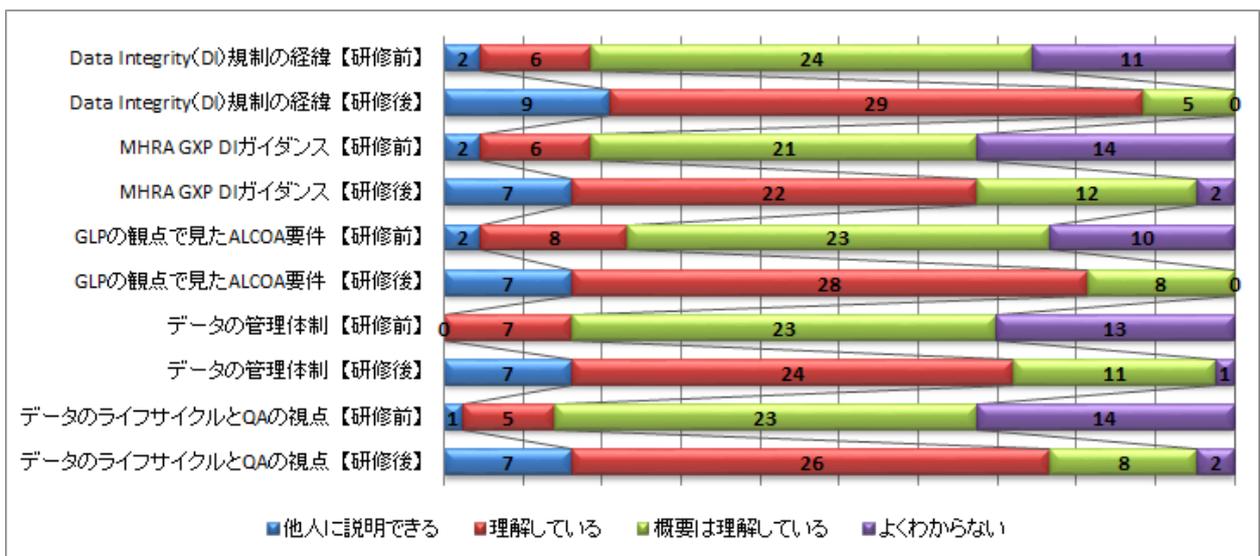
Q1. 講義の理解度レベルを教えてください。



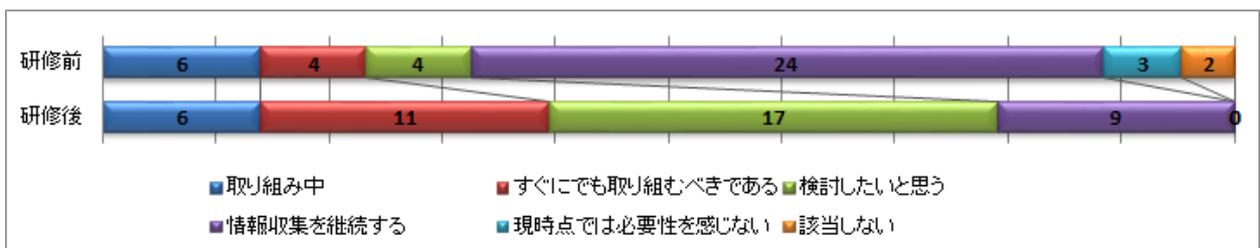
Q2. 演習の難易度レベルを教えてください。



Q3. 今回の研修の前後で、以下の知識の理解度に変化はありましたか。



Q4. 今回の研修の前後における、データインテグリティに関する社内の取り組み（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。一番近いものを選択してください。変化がない場合には、研修前後で同じ選択肢を選んでください。



以上