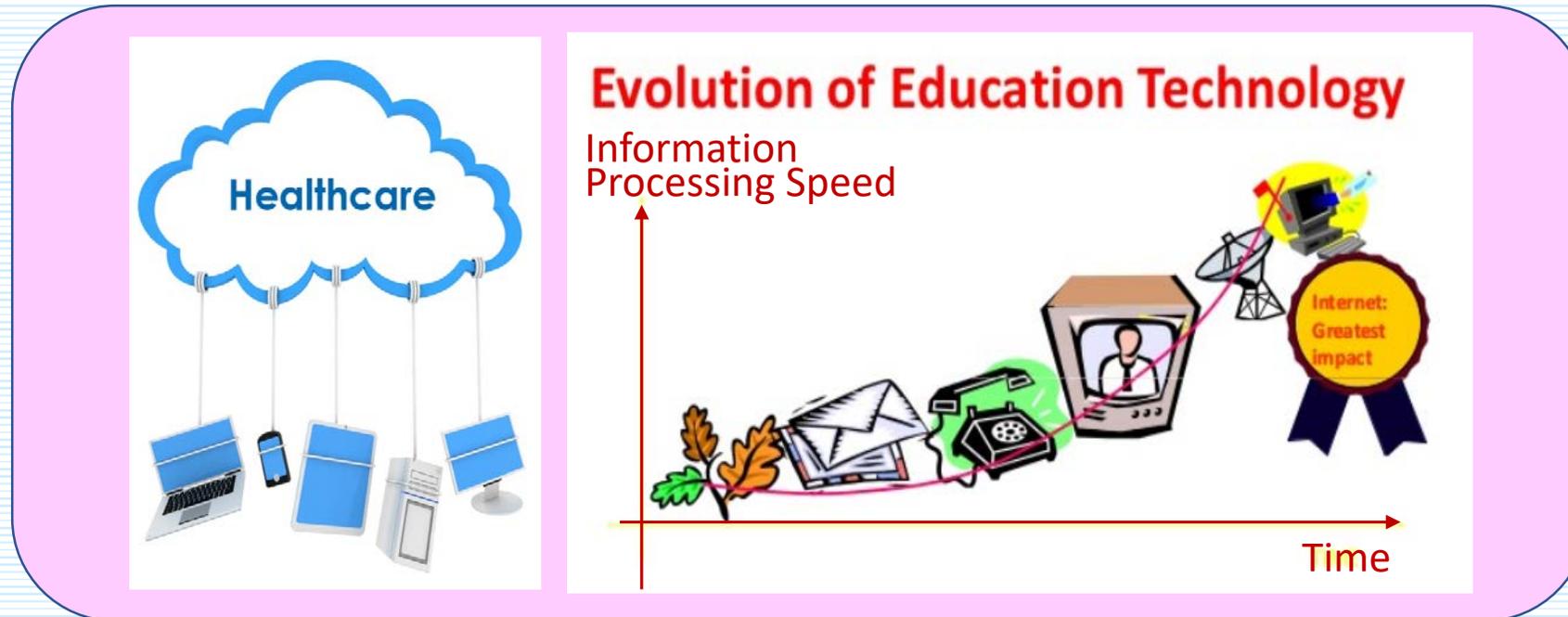


生産技術の進展とGMP教育訓練

急速に進展する技術に 社内教育訓練はどこまで対処可能か？



この資料の掲載については、茨城県医薬工業会様よりご快諾を頂きました。
厚く御礼申し上げます。

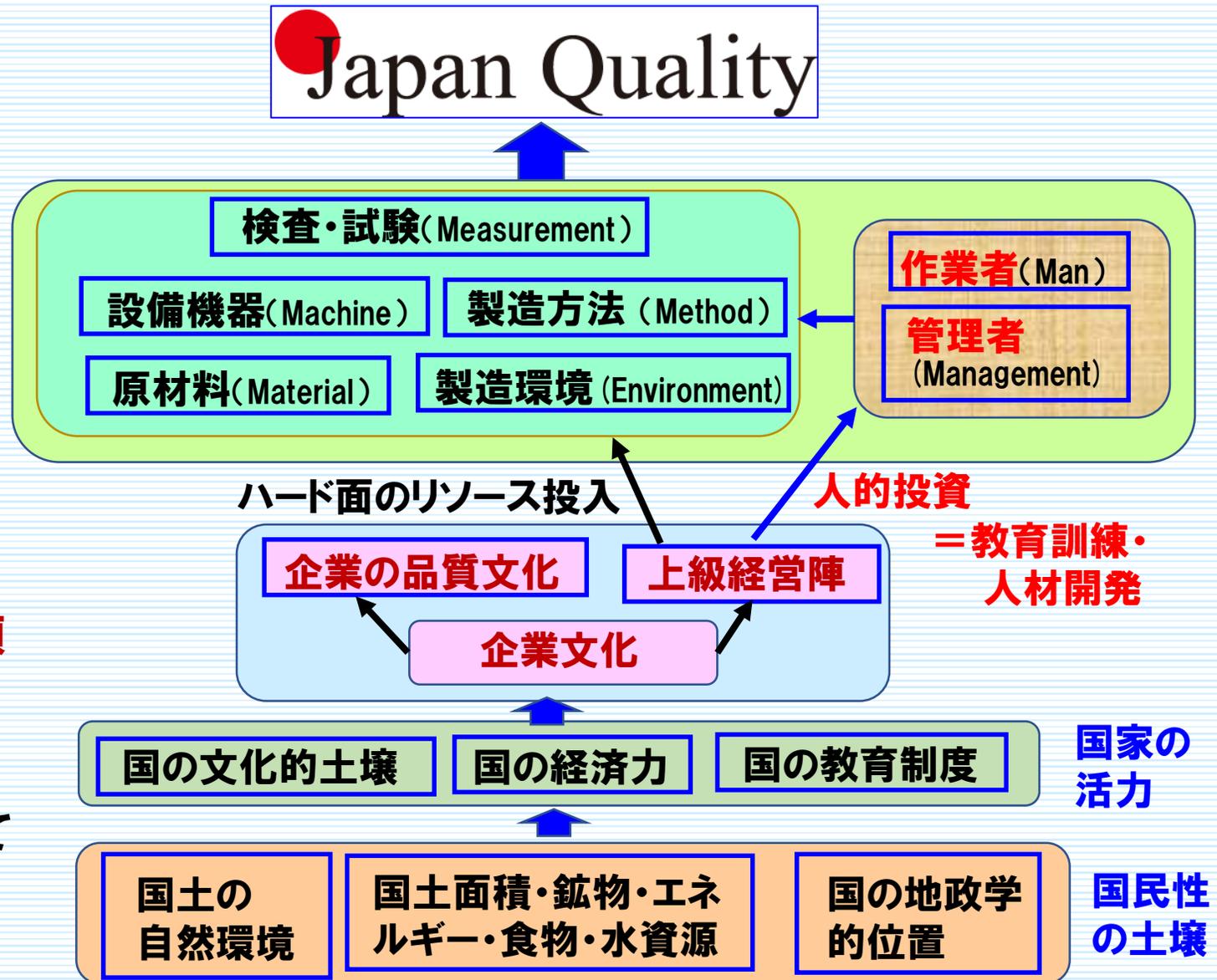
茨城県医薬工業会主催 セミナー： 2017.11.30

於：(株)日立ハイテクノロジーズ 様 那珂地区 総合棟「ホール」 15:20-16:50

報告者：小暮 慶明 ファルマ・ソリューションズ(株)

はじめに

- **Japan Quality** とは日本の品質の良さを象徴する言葉である。
否、「...であった」と **過去形で表現**することが正しいのかも知れない。
品質データの完全性欠如の問題は、製薬業界も含め、日本製品全体の品質への信頼を揺るがしている
- 日本製品の品質 (Quality) の良さは、**デミング博士の指導**を受けて、1950年以降に多くの企業が**設備と人材への多額な投資**が育てた**果実**ともいえる
- 現在の日本企業の多くは、**品質よりも、「新規開発」に多くのリソースを投入**している。10年後の良質かつ高度な知識・技能を持つ**人材育成への投資**は？



目 次

1. 変革の加速は、GMP管理システムに何をもたらすか？
2. 新たな課題： その1 「管理者の自己学習への支援」
3. 新たな課題： その2 「QA部門職員への教育訓練」
4. 新たな課題： その3 「データ完全性に対する教育訓練」
5. 変わらない特性： ヒューマンエラーにどの様に対応するか
6. まとめ（将来に向けて何を準備すべきなのか）

目 次

1. **変革の加速は、GMP管理システムに何をもたらすか？**
2. **新たな課題： その1 「管理者の自己学習への支援」**
3. **新たな課題： その2 「QA部門職員への教育訓練」**
4. **新たな課題： その3 「データ完全性に対する教育訓練」**
5. **変わらない特性： ヒューマンエラーにどの様に対応するか**
6. **まとめ（将来に向けて何を準備すべきなのか）**

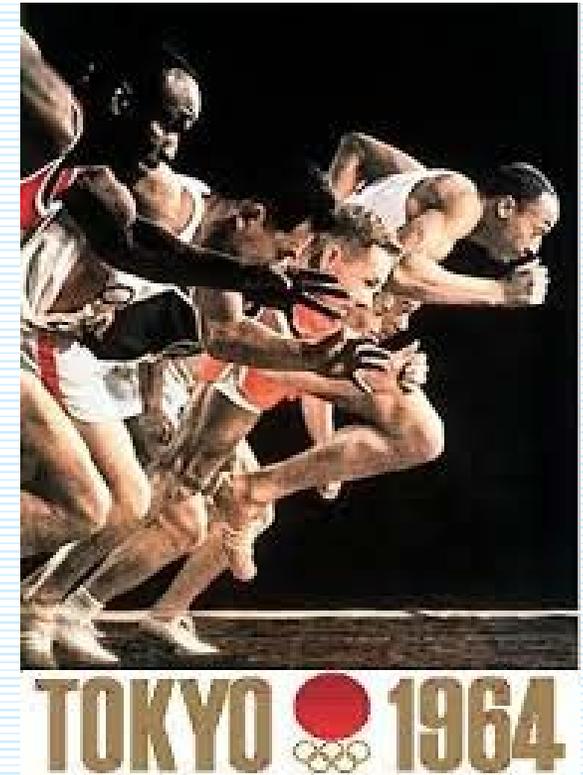
医薬品GMP成立当時との日本の社会環境の変化 (1/2)

• GMPは、東海道新幹線の1年先輩

GMPは1963年に始まるが、この時日本は**高度経済成長期**の只中であつた。「**猛烈社員**」という言葉に象徴されているように、頑張ることが会社の発展と、個人の収入の増加につながり、「**頑張れば報われる**」という時代であつた。会社は年功序列の階層をもち、「**ウチ(家)の会社**」という意識が社会と企業を支えていた

• 1963年から、半世紀が経過した社会は？

- 経済・政治・情報のグローバル化
- 低経済成長社会の到来／貧困若年労働者層の出現
- 雇用形態の多様化と労働流動化／労働者の国際化
- 医薬品の委受託製造／ジェネリック薬の推進



1959年(昭和34年)4月20日に着工し、東京オリンピック開会直前の**1964年(昭和39年)10月1日に開業した**

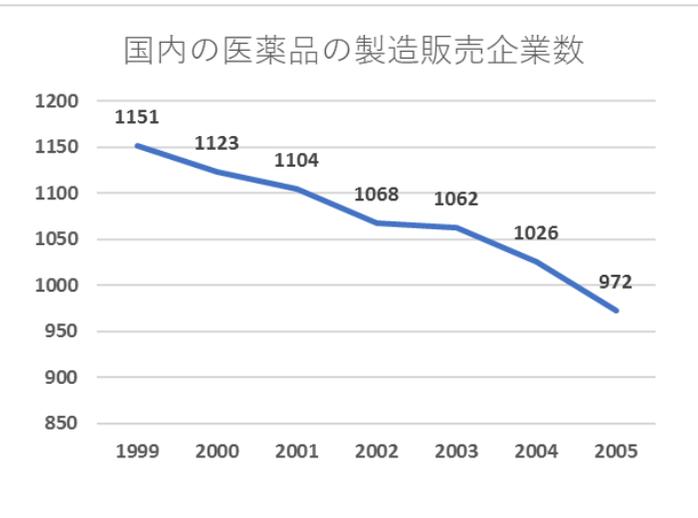
医薬品GMP成立当時との日本の社会環境の変化 (2/2)

・ 過去と現在、そして10年後の予想 (10年後も大きくは変わらない)

	1960年代	現在(2017年)	約10年後の予想
雇用形態	正規社員と パート社員(アルバイト)	正規社員、パート社員 契約社員、派遣社員	多様性は変わらない 勤務場所時間形態の多様化
社会階層意識	中産階級意識	中産階級意識の減少 富裕層、貧困層(特に若年労働者)の増加	富の極在化がグローバルで進行 社会的階層化がより明確化
組織形態	年功序列 ピラミッド型組織	成果主義、組織構造の水平化 ワーカーとスタッフの分離傾向化大	左記の形態が更に進行する
仲間意識	周囲は全て日本人	外国労働者の増加	外国労働者の存在の普遍化
企業の安定性	安定的な拡大傾向 モーレツ社員の出現 (頑張れば会社が発展)	不安定な企業存続 企業合併、企業(工場)売却、倒産の増加 (明日の行方が不透明)	企業の統廃合は余り変わらない 経営陣の流動化が進む “発展の夢を持つこと”が困難化
労働市場・教育	新入社員を企業が育成 企業間での移動は少ない	“人を育てる”という企業意欲の低下 企業間での労働流動性が高まる	一部職種の自社での“育成” 管理/技術職の流動化が増大
海外の影響	輸出を促進させる ための政治経済的関心	グローバル化により、強い政治経済力を 持つ国が直接的に影響する	政治的不安定さは増大する 大国の“国家戦略”の影響増大

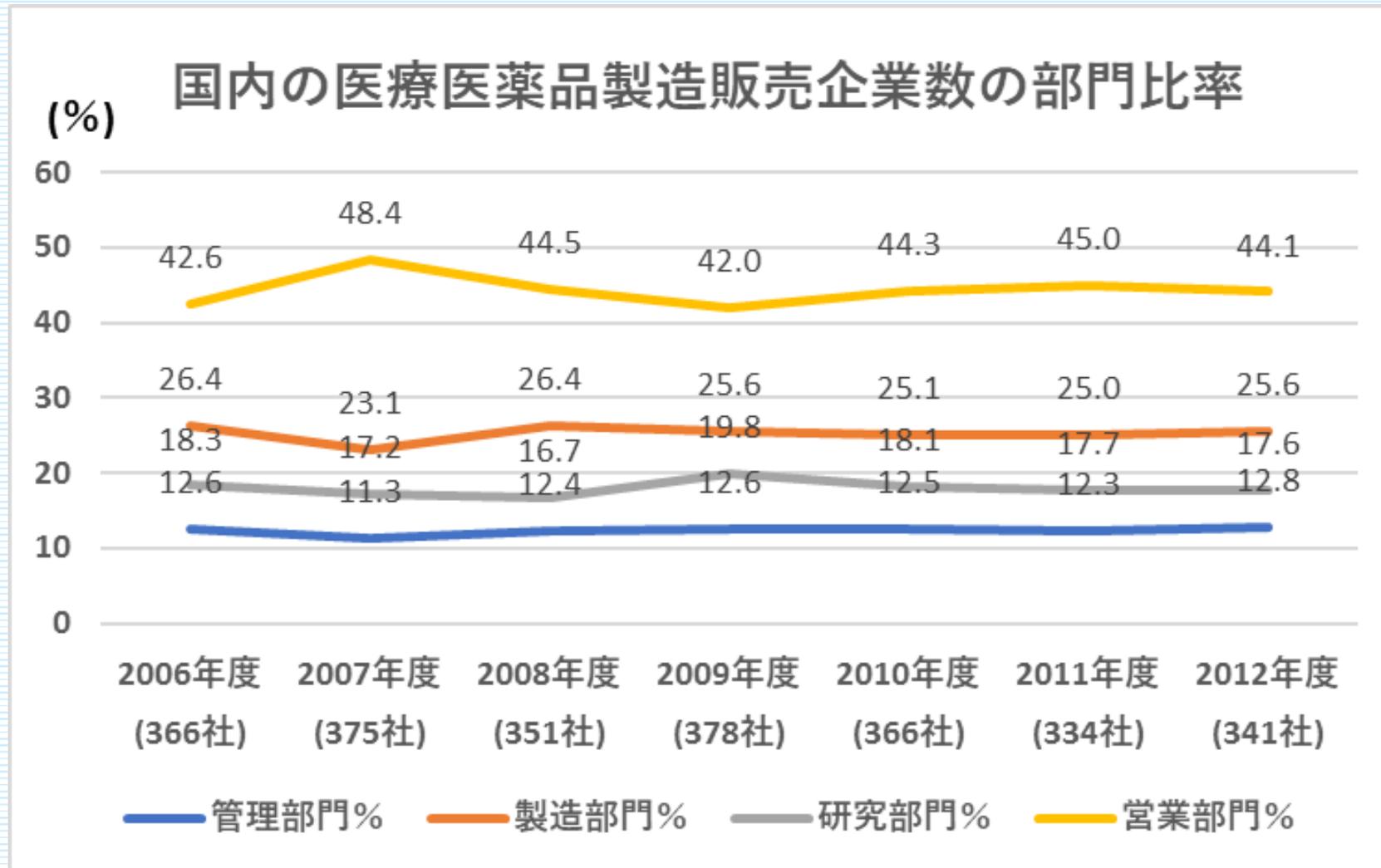
製薬企業数の変遷

年号	時間経過	企業数その他	比率	備考
1970年	スタート	3500社以上	100%	3500社を100%とした
1980年		GMP省令制定		
1993年	23年後	1647社	47%	JETRO統計資料
1995年		バリデーション基準導入		平成7年3月1日 日薬発第158号
2003年	33年後	1062社	30%	JETRO統計資料
1062社の内訳（製造販売会社の数） 原薬を含まないか？ 医療用 474社 一般薬 416社 両方 172社				
2005年		バリデーション新基準導入 （回顧的手法の制限）		平成17年3月30日 薬食監麻第330001号
2009年	39年後	829社	24%	
829社の内訳 通商産業省統計資料 原薬 103社、製剤 550社、生物製剤 39社 生薬・漢方 113社、動物用 24社 平成21年工業統計表「企業統計編」平成23年8月31日公表				
2012年		PIC/S加盟申請		
2020年	50年後	?? ?社	?%	



上記の図は次の情報を図化した。：
日本製薬工業会「DATA BOOK
2015」2015年2月

国内の医療用医薬品製造企業の部門別人数構成比率



- ① 医薬品の製造部門(工場部門)の人員比率は、約1/4であることが良く判る(2012年段階で、341社の合計人数は、約4.3万人である)
- ② 管理部門は約12%、研究部門は17~18%前後である
- ③ 営業部門は40~50%を占めている

出典：日本製薬工業会「DATA BOOK 2015」2015年2月

GMPは、PQSの中に包括された “EU GMP Chapter 1: Principle”

- ① 販売承認書(該当する場合は臨床試験承認書)の要求への適合
- ② 安全性、品質、あるいは効力が不適切なことによって患者に対してリスクを与えない

上級経営陣の責任の下で、以下の参画とコミットメント(誓約)を必要とする

- ① 企業内の様々な部門と全てのレベル(階層)のスタッフ
- ② その企業へのサプライヤ
- ③ その流通・販売業者

保証を達成

PQS (医薬品品質システム)
(組織化された取決め事項の集大成)

GMP

品質リスクマネジメント

達成目標

医薬品がその目的とする用途に必要な品質を持つことを保証する

- ★十分な文書化
- ★有効性のモニター

品質マネジメントは、

- ★ 有能な職員
- ★ 適切かつ十分な建物
- ★ 機器および施設
- ★ 十分なリソースの手当てを保証されること

- ① EU GMP Chapter 1 (2013年1月より施行) は、ICH Q10 トリオに調和した内容となっている
- ② PIC/S GMPは、EU-GMPと同一の内容となっている (Chapter 1は、2017年1月1日より、全く同一の内容へと改定済である)
- ③ いわゆる“Qトリオ”は、医薬品のGMP管理の考え方にも、パラダイムシフトを起こさせた

日本社会と製薬業界を取りまく環境の変化

GMP教育訓練の現在の問題は**更に深刻化する!**



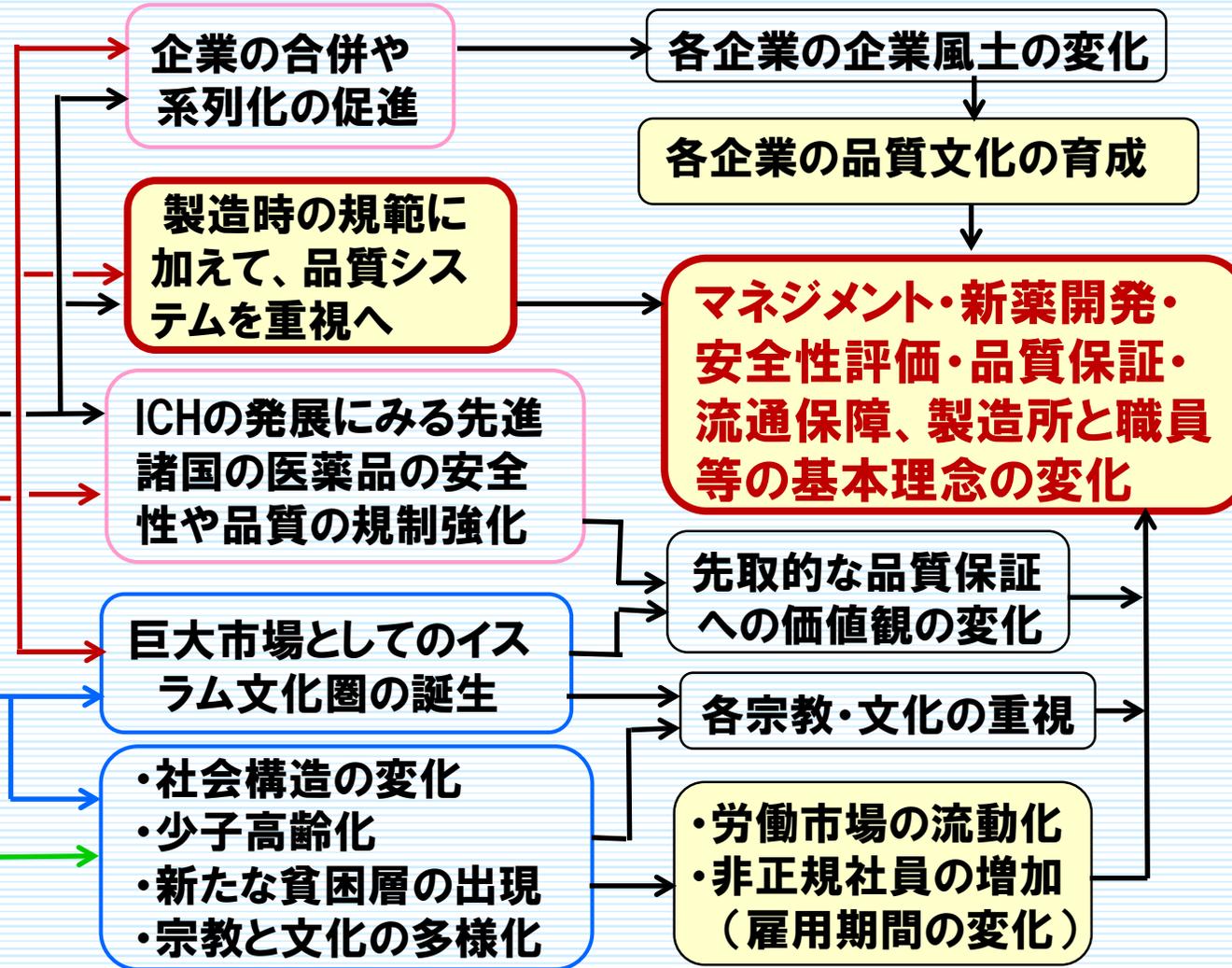
経済のグローバル化

経済的原則に従う
国家・企業の戦略

技術力・経済力を
背景とする新規制

国境・言語枠を超えた人の移動の影響

集積され・偏在化する富(社会資本)



10年後のGMP教育に影響が大きい因子

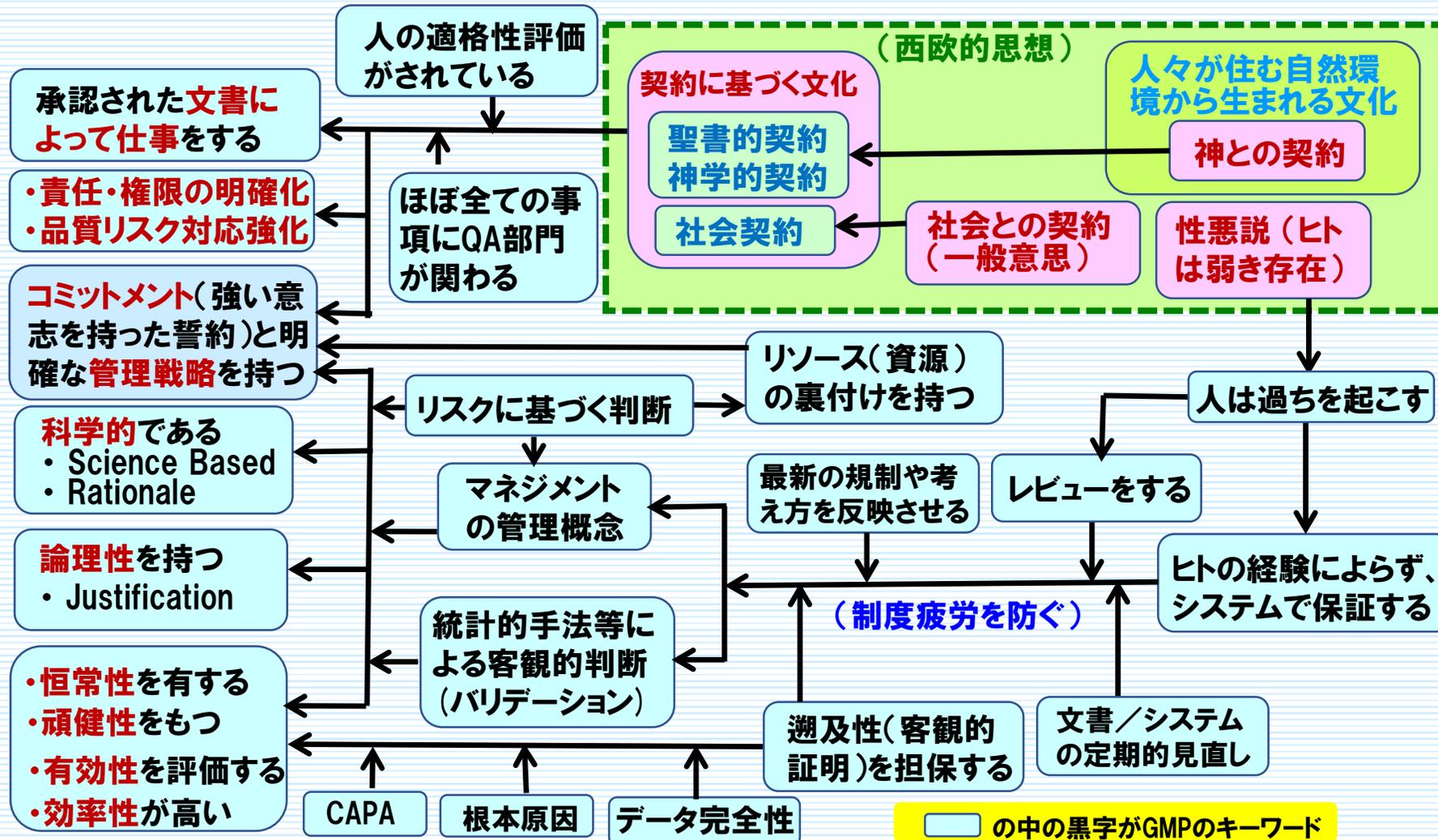
- ・ 職場の年齢のピラミッド構成の崩壊
- ・ 会社(工場)の設備・システムの二極化:
 - ★ 高度IT化施設 ⇒ 少品種・大量生産
 - ★ Human wave施設 ⇒ 多品種・少量
 - ・ 一部工程受託
- ・ 企業独自の品質文化の定着の困難(人材流動化による)
- ・ QA部門の能力と会社の発展の相関性大

GMP教育訓練を取り巻くグローバル化と社会構造の変化 (注)

注: 左の図は、日本PDA製薬学会関西勉強会, PHARM TECH JAPAN, Vol.32, No.5, (2016) 所収

現在のGMP運営における主要キーワード・ネットワーク

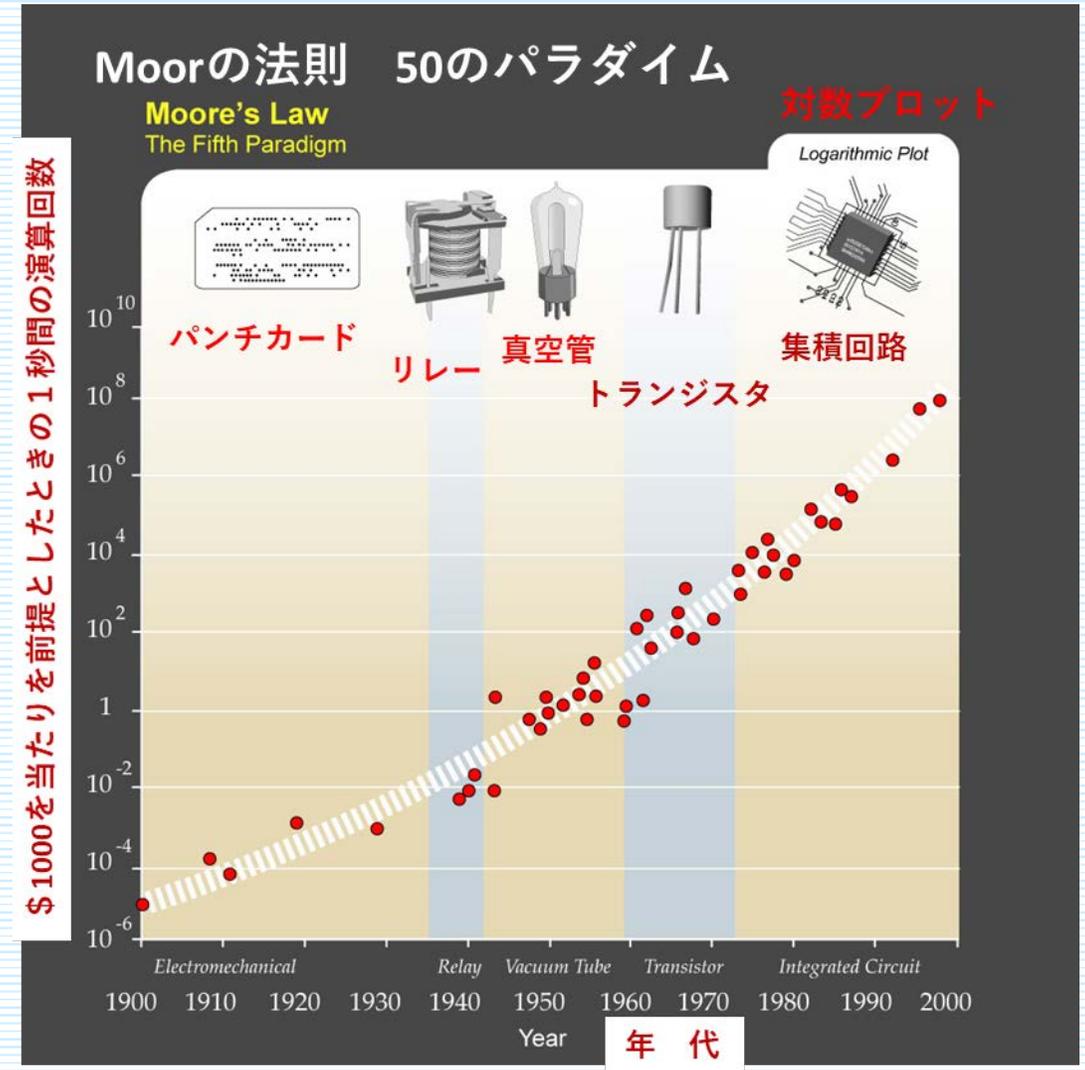
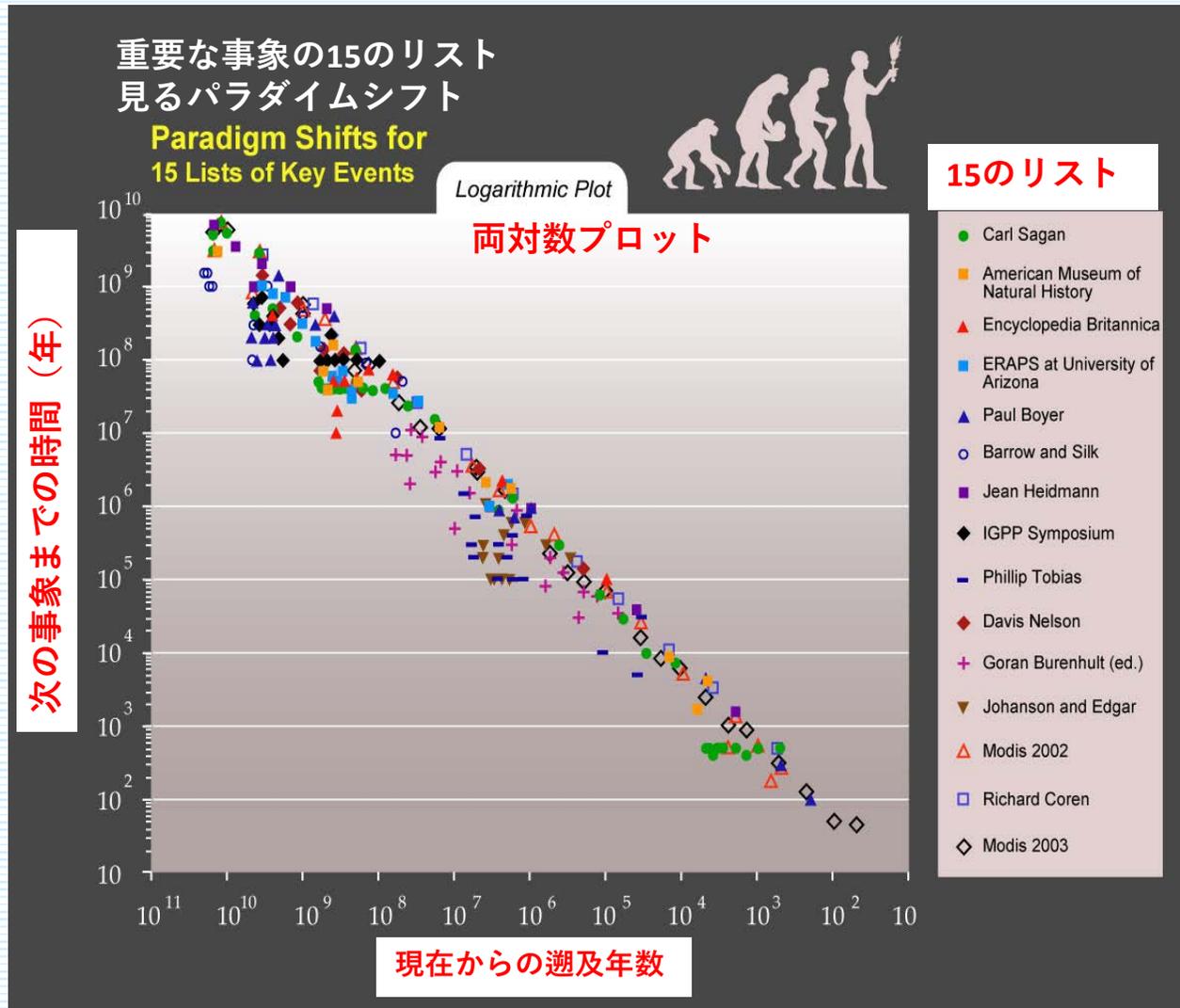
(試案:Nov., 2017)



- ①この図は、現在の医薬品GMPの運営でキーポイントとなる用語の関係を整理したものである
- ②この先の10年間は、この管理概念は殆ど変化しないと考えられる
- ③ その様に考えると、今後のGMP教育での考慮事項は、「技術的進歩」と「社会的状況の変化」への2つの面への対応が中心となる

収穫加速の法則

恣意的にパラダイムを選んでいるとの批判は多い
 (The Law of Accelerating Returns / [Accelerating change](#))



出典：ウィキペディア（日本語版）“[収穫加速の法則](#)” 一部加筆

施設の二極化
の傾向が拡大

HIT: 高度IT化対応施設
HW: Human Wave 型施設

10年後の職場の姿を想像する

項目	現状	想像される10年後の姿
年齢構成	ピラミッド型の年齢構成が崩壊し始めた状態である	高層ビル型あるいは逆ピラミッド型となる。高齢者の活用という面から、かつての先輩が部下になる可能性がある。命令・指示は苦勞が多くなる
国籍	多くの場合、正規社員は、大多数が日本国籍である	HITでは高度専門技能者で、HWでは単純労働の作業員で、非正規社員や外国籍の人が増える。文化・宗教・価値観の異なりで、チームの一体感の醸成が課題となると予想される
各人の業務範囲	人の能力によって異なるが、他者とのバランスも考慮	一般的に、自動化やIT化が全般的に進み、現在よりも、かなり広い業務範囲となる。 ヒューマンエラーの迅速かつ確実な検知が必要 となる
管理職の専門知識	管理職としての資格要件が明白ではない（職務記述書の概念の欠如）	HITでは管理職の知識要求が非常に高くなり、その評価を確実にすることが必要となる。他企業からの移籍者の比率が大きくなる。企業文化の継承は難しくなる。HWではより高いコミュニケーション能力が要求される
GMP教育訓練方式	Off-JT: 規則知識面 OJT: 比較的短期間	Off-JT: IT ⇒ 多くの場合、短期間で限られた項目となる HW ⇒ 単純作業の比率が多くなるため、現状通りか、やや増加 OJT: IT ⇒ 長期間で広範囲の内容となる HW ⇒ 従来と変わらず

10年後のGMP教育方式の姿を想像する

項目	一般的状況	想像される10年後の姿
e-ラーニング	<ul style="list-style-type: none"> かなりの企業が取り入れ始めている 資料を読み、幾つかの選択肢から正解を番号等で入力して、理解度を評価する方式となっている 資料を「読まない／理解しない」でも、番号選択を繰り返すことで、見せかけの理解を得られる 	<ul style="list-style-type: none"> e-ラーニングの比率は大きくなる AI(人工知能)の発達が進めば、回答方式を“記述式”として、理解度評価の大幅な質的向上を図れることが期待される VR(仮想現実; virtual reality)の導入開始 基本的に“知識”に関する教育であり、自社固有の技術的な教育は困難である
集合教育	<ul style="list-style-type: none"> 導入時(配属時)の基礎知識の教育 文書の制改訂時の周知教育 	<ul style="list-style-type: none"> 現在と同様な範囲であろう 集合教育の量的比率は多少減少する
OJT	<ul style="list-style-type: none"> 現在でも多く取り入れられている “技術・ノウハウ”を教育する場である OJTのためのリソース配分が明確化されていない 	<ul style="list-style-type: none"> 現在よりもOJTの比重が大きくなる “長期的で計画的なOJT”、すなわち企業に必要な人材育成の場として重要視される
社外教育	<ul style="list-style-type: none"> 「少人数に対する社内教育の費用削減」と「社内ですべて持っていない知識・技術の導入」の目的で実施 企業によって実施の程度は様々である 	<ul style="list-style-type: none"> 実施の理由は、大きく変わらないであろう 技術・知識の高度化によって、社外教育の比率はかなり上昇する可能性がある

10年後の工場のGMP所属組織の姿を想像する

上級経営陣



ITの発展は、データや情報の**Integrity**
(統合化/完全性)と**Security**(安全保障)のために、
GMP組織としてIT部門を必要とする



10年後



まとめ 「1. 変化の加速は、GMP管理システムに何をもたらすか？」(1/2)

- 色々の統計をつき合わせると、現在(2016年)恐らく**4~6万人を超える人々**が医薬品のGMP (Good Manufacturing Practice)、すなわち「**医薬品製造において最低限の守るべきルール**」に関わっていると推測される
- この先の10年後には企業の本数は確実に減少する(企業や工場の集約化が進む)
- 高額な医薬品が増大する一方で、ジェネリック医薬品の量的確保は必要である。
高度の自動化・IT化工場が出現する一方で、多品種少量生産のジェネリック薬製造工場は、Human wave 対応となる可能性が高い
- 二極化する工場での教育訓練は、当然、かなり**異なった目的意識**をもって行われるであろう。しかし、両者に共通することは、**優秀な人材の確保**である
- 企業が優秀な人材(人財)を**育成(教育訓練)**する努力は今後も続けられる。その成果は、「**長期間の計画的OJTの方法とリソース量**」及び「**受講者本人の大きな努力**」に依存する
- **優秀な人材を自社に定着させることが、企業の維持と発展につながる**。そのためには、企業は何をすべきなのか？

まとめ 「1. 変化の加速は、GMP管理システムに何をもたらすか？」(2/2)

- 技術変革と社会構造の変革の波は、製薬企業にも及んでいる
- 例えば、現状のGMP教育訓練のシステムは、発達の著しい情報技術(IT)の発達に追い付いていない。その代表的事例が、**データ完全性(DI)**の問題である
- DIは試験データ以外にも、企業活動に関わる**情報のセキュリティ**に関連する問題である。**社会的倫理に関わる教育**も必要とされる
- 現状のGMP教育訓練は、その根底には、段階的育成のような終身的な長期間雇用を前提とした考え方の部分がある。
つまり、今日のような労働者の流動性から派生する問題に、十分な対応が出来るものとなっていない
- 上記の典型が他社からの転職者が多くなった**管理者層の教育**の問題である
- この激しい社会変化に対応には、GMP教育訓練を主導する立場にある**QA部門の職員**の**資質向上は、早急な課題**である

目 次

1. 変革の加速は、GMP管理システムに何をもたらすか？
2. 新たな課題： **その1 「管理者の自己学習への支援」**
3. 新たな課題： **その2 「QA部門職員への教育訓練」**
4. 新たな課題： **その3 「データ完全性に対する教育訓練」**
5. 変わらない特性： **ヒューマンエラーにどの様に対応するか**
6. **まとめ（将来に向けて何を準備すべきなのか）**

GMPを知らない上司が異動して来たら、どうしたら良いか？

掲題の質問は、「管理者のGMP教育」のシンポジウム（2010年4月；大阪千里）での最後のパネルディスカッションでの質問である

□ 会場は大いに沸き立ち、活発な議論が交わされた



□ 後日談

この上司は、日本型のオーナー会社的な体質をもつ企業の**品質部門の責任者**であった。その上司は、ほとんど仕事をせず、判断もしなかったため、2年後にはGMPとはまったく関係の無い部署に異動になった。

その在任中の2年間は、**部下は困惑し、業務改善は停滞し大きな混乱をもたらした**。しかし、その**後任者も品質部門を経験しない者**であった

- 左記のスライドは、日本PDA製薬学会の2012年の年会で、関西勉強会が報告したスライド（一部改変）である
- この問題の背景は、経営陣による人事異動の検討では、GMP関係の管理者の業務遂行能力の評価が行われていないことを示唆している。
裏返せば、**GMP業務の管理者に要求される能力が明確でないことに問題がある**
- 2010年から約7年後の現在、このような状況は変わったであろうか？

この「後日談」をより深く考える

- 1) 「**マネジメントの究極の手段は、人事である**」(P.F.ドラッカー)と言われるにも関わらず、GMPに係る人事の重要性の認識は一部の企業において、依然として低い
 - ① 上級経営陣が、**GMP管理者が適格性を有することの重要性**についての認識が低い
 - ② 考慮されるのは法令での資格要件のみである
 - ③ 管理者の在任中の能力を評価し、それに対して適切な対応を素早く行うチェックシステムが存在していない
 - ④ GMPに係わる各管理者について、広く認められる**適格性の要件が明確でない**

↑
ご提案
- 2) その原因として、次のような点が考えられる
 - ① 上級経営陣が、**GMP管理者が適格性を有することの重要性**についての認識が低い

Job Descriptionの利用と普及

日本PDA製薬学会の2012年の年会での、関西勉強会の報告より抜粋

管理職のあり方

- 管理者のGMP教育は、PDAの関西勉強会によるまとまった報告があるだけであり、今後、議論を深めるべき分野である
- 欧米での人に係る要件で**最も基本的な事項は「適格性を有する(“Qualified”）」**という点である。
医薬品の生産に係る管理職では、マネジメント能力と共に GMP的な面で“Qualified”されているかが問題となる
- この“Qualified”の要件に関しては、法令・ガイダンスで定められている事項（出荷判定者、Qualified Person、生物学的製品の製造、無菌医薬品の製造など）は、かなり記述が少ない
- したがって、**各企業で、各管理者ポストについて、この“Qualified”の最低限の要件を明確化する必要がある**

日本PDA製薬学会の2012年の年会での、関西勉強会の報告より抜粋

GMPでの権限と責任の明確化の手段 (Job Description)

- ① GMPの運営は組織で行われるものであり、混乱を防ぎ、効率的に行うためには、責任者のみならず、各人の責任と権限を明確化することが当然必要となる
- ② GMPでの権限と責任は、日本では「GMP組織表」という形で表示される
- ③ しかしGMP組織図だけでは、十分とは言えない。人による誤った解釈を避け、製品の品質へのリスクを最小化する必要がある。このため、特に欧米の査察対応として「job description」(業務記述書)と呼ばれる文書を作成する。これに基づき各人の業務を規定する必要がある
- ④ この job description は、ある業務をその職員が遂行出来る能力を持つかの基準を示すためのものであって、少なくとも次のような事項を明確に記載する：
 - 業務の名称 (job title)
 - 業務の目的 (job objective)
 - 職務と責任 (duties and responsibilities)
 - 業務遂行のための能力要求 (skill requirements)
- ⑤ CGMPは、“**各職員がその職務遂行に十分な適格性を有している**”ことを求めている。そのため、適格性を評価するため、各業務について、どの様な能力が必要であるかの記述が必要である

① Eldon Henson, " Effective Personnel Qualification—Does the Job Description Play a Role in CGMP Compliance?," *Journal of GXP Compliance*, Spring 2011 Volume 15 Number 2 ;
<http://www.ivtnetwork.com/sites/default/files/CGMPCompliance.pdf> 2017.10.22 アクセス

② JOB DESCRIPTION TEMPLATE, <http://www.vestatherapeutics.com/career/QC%20Head.pdf> 2017.10.22アクセス

GMPでの権限と責任の明確化の手段 (Job Description)

Job Description のテンプレート : 例 Head of QC

JOB DESCRIPTION TEMPLATE

Title:	Head of Quality Control	Reports To:	Chief Operating Officer
Department:	QC	Date:	1 June 06
Work Location:	NC	Submitted By:	

OBJECTIVE 目的

Accountable for set-up, oversee and report the maintenance of quality control during production of a quality cellular product according to GMP regulations.

ESSENTIAL DUTIES/RESPONSIBILITIES 必須の職務/責任

- Responsible for directing and overseeing the planning, implementation and maintenance of quality control methods, processes and operations for existing products and technologies.
- Manage resources for the analysis of products, meeting timelines, quality and quantity standards.
- Familiar with, and able to teach analytical techniques, standard laboratory practices and cGMP guidelines.
- Responsible for collaboration with manufacture functions to ensure all production processes comply with GMP.
- Responsible for training process of all GMP employees.
- Responsible for maintaining department training files.
- Provide guidance to effectively resolve deviations and out-of-specification results and work closely with Head of Production to develop plans for investigations and corrective actions.
- Assess process optimizations/improvements
- Ensure continuous improvement by identifying emerging trends, technologies, and best practices and incorporate into operations, where applicable.
- Coordinate monthly reports and/or updates as they relate to QC activities and completion of projects (validation, tech transfers, etc.)
- Design and review/approve SOPs, test procedures, process validation protocols and reports, etc.
- Frequently interact with subcontractors and functional peer group managers.

Prepared By: _____	Date: _____
Supervisor: _____	Date: _____

QUALIFICATIONS 適格性評価

Bachelor's degree in science or related life science field. Must have >2 years supervisory/management experience in clinical cell production with a sound knowledge of aseptic processing, cell culture and GMP compliance.

The candidate also must have the following:

- a working knowledge of cGMP, GLP, FDA and other regulatory requirements (standards). Knowledge of EU-GMP requirements would be an extra qualification.
- technical understanding of the manufacturing process and equipment
- experience in writing scientific protocols, reports and compilation of documents required for regulatory submissions.
- Organizational skills and the ability to analyze and manage complex projects often without line authority
- Ability to drive projects to completion under pressure
- Strong interpersonal, communication and technical writing skills
- Ability to manage and organize time effectively
- Good scientific judgement

SUPERVISORY RESPONSIBILITY 監督責任

2 staff members

ENVIRONMENT 業務環境

PHYSICAL 身体的

On the job the employee must:

- | | | | | |
|---------------------------------------|--------------------------------|------------------------------|---------------|-----------|
| (x) Sit | (x) Stand | (x) Walk | (x) Push/Pull | (x) Kneel |
| (x) Handle objects (manual dexterity) | (x) Reach above shoulder level | (x) Other: bend at the waist | | |
| (x) use fine finger movements | | | | |

Must carry/lift loads of: (x) Light (up to 25lbs.) () Moderate (25-50lbs.) () Heavy (over 50lbs)

MENTAL 精神的

On the job the employee must be able to:

Prepared By: _____	Date: _____
Supervisor: _____	Date: _____

- | | | |
|------------------------|------------------------|--------------------------|
| (x) Read/comprehend | (x) Write | (x) Perform calculations |
| (x) Communicate orally | (x) Reason and analyze | () Other _____ |

ENVIRONMENTAL

作業環境

On the job the employee:

- | | |
|--|---|
| () is exposed to excessive noise | (x) is exposed to marked changes in temperature and/or humidity |
| (x) is exposed to dust, gases, fumes | () works in confined quarters |
| (x) Other: may perform some duties in a "controlled" environment | |

EQUIPMENT 取扱い機器

- | | | |
|---|--|--|
| Biosafety cabinet | Incubator | Refrigerator |
| Freezer -20°C | Freezer -80°C | Rees alarm system |
| Shipping scale | Calculator | LN ₂ storage dewars and tanks |
| Sterile tube sealer | Centrifuge | Microscope |
| Sterile connect device | Computer | Pipet aid |
| Walk-in cooler | Controlled Rate Freezer, LN ₂ | Pipetman |
| Waterbath | Electronic balance | |
| Pressurize LN ₂ and CO ₂ gas tanks and gauge assemblies | | |

Preference given to those with HPLC experience

液クロ経験を有すること

Prepared By: _____	Date: _____
Supervisor: _____	Date: _____

管理職のあり方

• 企業間や、企業内の各部門のマネジメントを比較する上での最良の指標は、「生産性」である。いかなる企業も入手する経営資源には、大きな差はない

□ 生産性の向上こそ、マネジメントの重要な仕事のひとつである

□ ある部門の生産性を高めるのは、管理者の重要なそして困難な業務のひとつである

□ 「生産性」をどのように定義するかは、難しい仕事である。自らの業務の生産性の向上と引きかえに、他の部門の生産性を低下させてはならない

□ 「生産性」は企業全体をみて、設定するものである

管理者に必要な能力の一つとして、**バランス感覚**が挙げられる。

GMPの観点から、リスク vs ベネフィットの観点から、**適切なリスクマネジメント能力を持つことが要求される**

*: P. F. ドラッカー著, 上田惇夫編訳, 『チェンジ・リーダーの条件』, 「Part 2 われわれの事業はなにか」, p45, 第26刷、2011年, ダイヤモンド社 の内容を要約

医薬品製造所の管理者へのGMP教育の範囲

医薬品製造所は、良質な医薬品を、高い生産性をもって製造するという、
共通の「使命(目的)」をもった組織である

- その組織の管理者は、その使命の遂行に必要な知識は同じ領域をもつべきである
- GMP上の職位の違いは、各知識分野の「理解度の深さの違い」としてとらえるべきである
- すなわち、工場長、製造部門の責任者あるいは品質部門の責任者というように立場は異なっても、GMP教育の項目は同じであり、その内容の深さに違いを出すことが必要である

日本PDA製薬学会の2012年の年会での、関西勉強会の報告より抜粋。一部改変

リーダーシップ・コンピテンシーの補強

- “competency”とは、ビジネス用語としては
「**高い成果を上げる人の行動特性、あるいは、
高い成果を上げる人の行動のフレームワーク**」
などを意味する用語として多用される

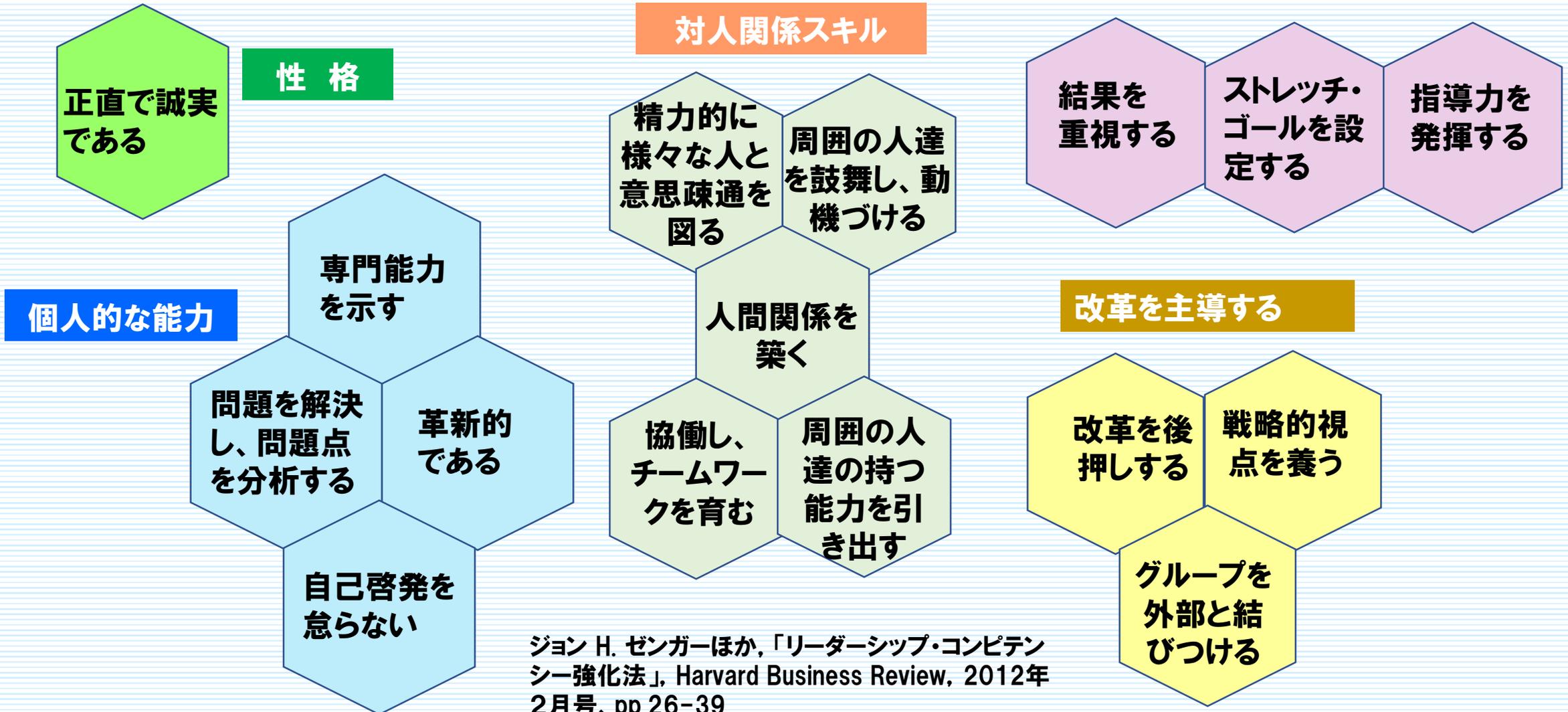
- リーダーシップに関して、そのコンピテンシー
を補強する！

詳細は、以下を参照されたい：

ジョン H. ゼンガーほか、「リーダーシップ・コンピテンシー
強化法」, Harvard Business Review, 2012年2月号、pp.26-39.



リーダーシップ・コンピテンシー(16種)



ジョン H. ゼンガーほか, 「リーダーシップ・コンピテンシー強化法」, Harvard Business Review, 2012年2月号, pp.26-39.

管理者の充足感とGMP教育の在り方

- **管理者がGMP知識学習する方法は、各人における自己学習が主体となることは、論をまたない**



- **企業は、管理職の自己学習を支援する枠組みを提供すべきである**



- **支援の枠組みが提供されたとの前提があるとした場合、問題は業務と教育(学習)の両立を維持し発展させようとする各管理職の意欲をどのように保つか！**である



日本PDA製薬学会の
2012年の年会での、関西
勉強会の報告より抜粋

まとめ 2. 新たな課題： その1 「管理者の自己学習への支援」

- 管理者の教育の問題は、日本PDA製薬学会の関西勉強会で2010年頃から取り組んできたが、**最も成果が上がらないテーマ**であった
- ここでいう「管理者」は、GMPが適用される部門の課長以上であり、部長クラスをイメージしている。**このレベルの教育は、GMP教育訓練の範囲外**であり、上位のシステムである人材開発の範疇と思われる
- しかし、管理者がGMP活動に大きな影響を与えていることは、まぎれもない事実である
- 近年、管理者層の人材は企業間の流動性が高くなっている。このことは、特定の業務に関しては、管理者よりも部下の方が遥かに業務に精通し、判断力が高い場合も発生する
- 部下が上司を教育することは出来ない。しかし、**上司は部下に対して謙譲を持すると共に、会社の支援の下で、短期間のうちに部下に勝る判断力を持つことは可能**である。

目 次

1. 変革の加速は、GMP管理システムに何をもたらすか？
2. 新たな課題： その1 「管理者の自己学習への支援」
3. 新たな課題： その2 「**QA部門職員への教育訓練**」
4. 新たな課題： その3 「データ完全性に対する教育訓練」
5. 変わらない特性： ヒューマンエラーにどの様に対応するか
6. ま と め

QA部門職員への教育訓練

- ① QA部門は製薬工場のGMP運営の要であると共に、工場の生産性を向上させる上で、重要な役割を担っている。
QA部門職員のマネジメント能力は、その工場の盛衰を決定する
- ② QA部門職員の育成で最も重要なことは、①「優れたQA部門長の存在」であり、②「優秀なOJTによる訓練者の存在」である
- ③ しかし、QA担当者の育成経験を通して感じることは、最も必要な能力は“QA的センス”である（後述）。これは性格面の要素が大きく影響する
- ④ 逸脱管理などで発生する非定型業務は、常に“応用問題”であり、OJTによる指導が不可欠である
- ⑤ QA部門の職員としての基本となる「関係する国内外法令」と、「社内関連文書」に関わる基本的な知識は、集合教育(Off-JT)形式が有効であると思われる ⇒ 専門的知識を持つ講師での受講が可能となる

QA部門職員に望まれる“センス”の要素

法規・ガイダンスに関わる知識

関連する国内外の法令やガイダンスに精通している

自社の文書の法令・ガイダンスへの適合性を的確に判断できる

行政の法的解釈の推測が出来て、自社の“あるべき姿”を考えられる

査察監査の指摘事項のトレンドを把握している

ヒューマン・ネットワーク

誠実であり、ヒトから信頼され、また頼りにされる

情報は Give and Takeであるとの原則を守っている

上司や他部門からの高い信頼と評価を得ている

社内外の専門的知識を持つ人に気軽に聞ける関係を持っている

“この問題の技術的詳細は、誰に聞けば良いか”を的確に把握している

人から好意を持たれる性格であり、行動をしている

① QA的センスは、その人の性格による部分が多い

② 性格は努力によって、かなりの部分を改善することが出来る

③ QA的センスを磨くのは、優れた訓練者による、計画的OJT教育（つまり、人材育成計画）が適切と考えられる

QA的センス

常に謙虚な気持ちを持ち、人から学ぶ姿勢をもっている

ある分野で、優れた専門知識と見識を持って

新聞、雑誌、業界誌は、少なくとも目次やタイトルは目を通す

最新の情報に、好奇心をもって接する

”この仕事から何を学べるか？”を常に考えて業務が出来る

絶えず研鑽し、向上する姿勢

不明なこと、疑問に思ったことは、直ぐに調べる

問題の本質や重要性を的確に推測出来る基礎知識をもっている

インターネットの高い検索技術を持つ

英文の高い読解力をもっている

情報から導き出され結論は、バランス感覚がある

基本的なテクニカル・タームの本質的意味を理解している

情報の収集・分析能力

QAの困難な業務をしていたときに、いつも思い出していた言葉



道は遠く、目的地は見えない
しかし、大河も最初の一滴
から始まる

賢いということ

それは、たくさんの知識を持っているということ

それは、知識を手に入れる手段を良く知っていること

カリフォルニア州立大学図書館の壁に掲げられた言葉(原文は英文): 芦刈いづみ他『理工系のネット検索術100』より

まとめ 3. 新たな課題： その2 「QA部門職員への教育訓練」

- QA部門の職員へのGMP教育訓練をどのように行うかは、**調査研究を開始した段階**であり、検討を加えるべき事項が多い
- ここで報告した内容は、演者の約30年間のQA業務の経験を踏まえて、QA部員の育成の要点を記載した
- 今後、**より洗練されたQA部門職員の教育訓練プログラムを整備**する必要がある
- QA部門で取り扱う**非定常業務**(例えば、逸脱管理)は、常に**“応用問題”**である。この応用問題に正解は無い。**常にリスクに基づく判断**となる
- 応用問題を解くには、知識のみならず、**経験も必要**である。**経験もまた重要な教育**である
- QA部門の職員は、関係部門に対して**“如何にして適切な指示を出すか”**が重要である
- **“QAはサービス業の精神が大事”**であり、部門外や他社の方々に、気持ち良く仕事をして頂けるQA部員の資質の育成が重要である

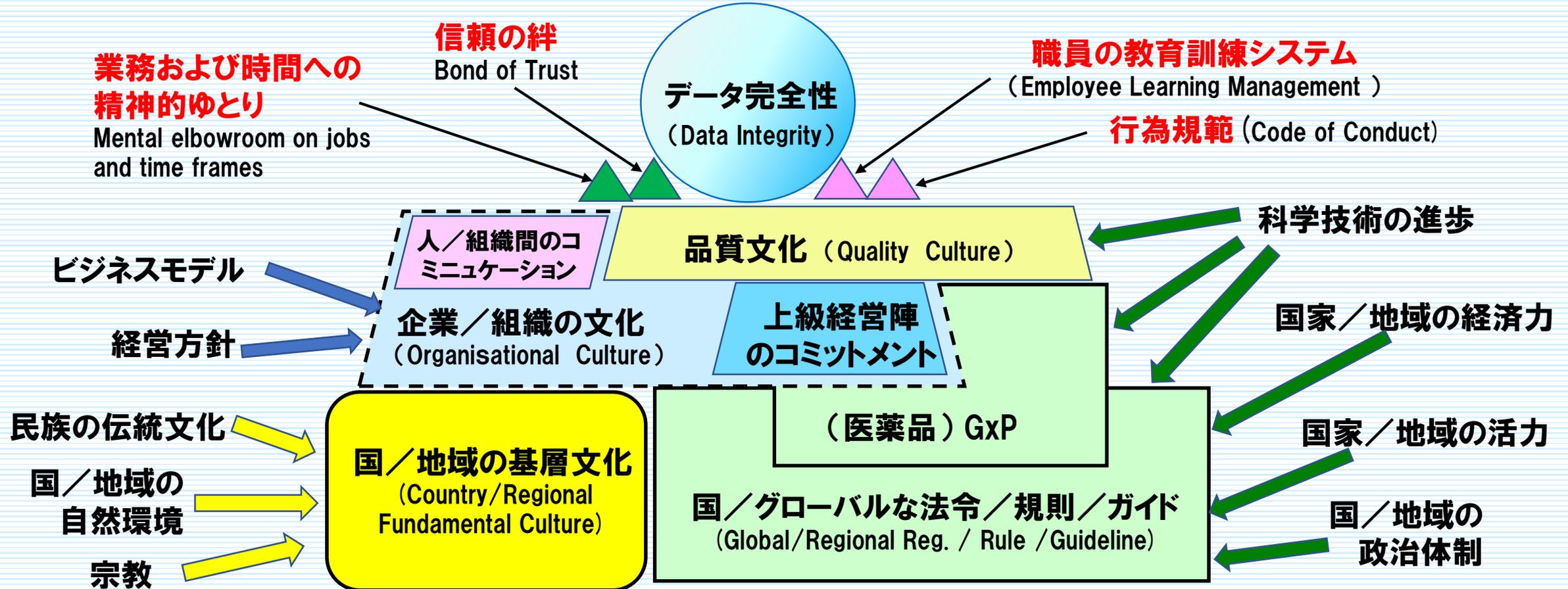
目次

1. 変革の加速は、GMP管理システムに何をもたらすか？
2. 新たな課題： その1 「管理者の自己学習への支援」
3. 新たな課題： その2 「QA部門職員への教育訓練」
4. 新たな課題： その3
「**データ完全性に対する教育訓練**」
5. 変わらない特性： ヒューマンエラーにどの様に対応するか
6. まとめ（将来に向けて何を準備すべきなのか）

データ完全性の維持の困難さ

データ完全性は、多くの要素からの影響を受けている。

データ完全性の維持は、継続的改善の努力が求められる



データ完全性はGMP教育として実施することは困難である

データ完全性(DI)は、**品質に関わる問題**であり、トラブルは、**企業に大きなダメージを与える**。

しかし、それについての教育は、下表に示したように、**GMP組織内での実施は困難**である。

教育対象区分	コメント	関係する部門					現状のGMP運営で講師が可能な部門
		製造	QA	QC	工務	システム	
社会的倫理	Code of Conduct (行動規範)	◎	◎	◎	◎	◎	外部機関／総務
関連法令	法律での虚偽行為の罰則等	◎	◎	◎	◎	◎	外部弁護士／総務
企業人としての誇り	“人”としての生き方・在り方	◎	◎	◎	◎	◎	外部機関／総務
反社会的行為の通報制度	社内／社外。通報者の保護	◎	◎	◎	◎	◎	外部弁護士／総務
情報の管理	社外発信、セキュリティ管理	◎	◎	◎	◎	◎	システム
DIの概念	ALCO+、メタデータ等	○	◎	◎	○	◎	QC／QA／システム
DIのガイダンス	特にPIC/Cのガイド	▲	◎	○	▲	▲	QA／QC
監査証跡の見方	QAの確認能力の取得	▲	○	◎	▲	▲	QC
データのアーカイビング	直ぐに取り出せるデータの保管	○	◎	◎	▲	◎	システム
静的データ／動的データ	“ペーパー”のデータの取扱い	◎	◎	◎	○	○	QA／QC

(注) ◎：直接的な関連性を持つ ○：概要に関する十分な理解がある ▲：概念や用語の理解が出来る

まとめ 新たな課題： その3 「データ完全性に対する教育訓練」

PDAの“Elements of a Code of Conduct for Data Integrity”（データ完全性に関する行動規範の諸要素）と題する資料では、次の項がある：

3.6 Investigations of Wrongful Acts
（不正行為の調査）

3.7 Reporting Wrongful Acts
（不正行為の報告）

3.8 Disciplinary Actions for Employees
due to Wrongful Acts
（不正行為による職員に対する懲戒処分）

今後は、この様な視点も重要となる

（左記文書の前文の抜粋）

Data Integrityの問題は、法的規制、職員の過誤、データの正確さのチェックの不足、電子データの取扱いについてのソフトウェアもしくはシステムの機能不全あるいは構成上の問題、職員による違法行為のような事項に関しての認識の欠如から生じるものといえる。

この文書は、data integrityを保証するために、Code of Conduct(行動規範)を自主的に採用しようとする企業にとって便益をもたらすような、Parenteral Drug Association (PDA) の観点を示すものである。

目次

1. 変革の加速は、GMP管理システムに何をもたらすか？
2. 新たな課題： その1 「管理者の自己学習への支援」
3. 新たな課題： その2 「QA部門職員への教育訓練」
4. 新たな課題： その3 「データ完全性に対する教育訓練」
5. 変わらない特性：

ヒューマンエラーにどの様に対応するか

6. まとめ（将来に向けて何を準備すべきなのか）

GMPにおいて、人は信頼出来る存在か？

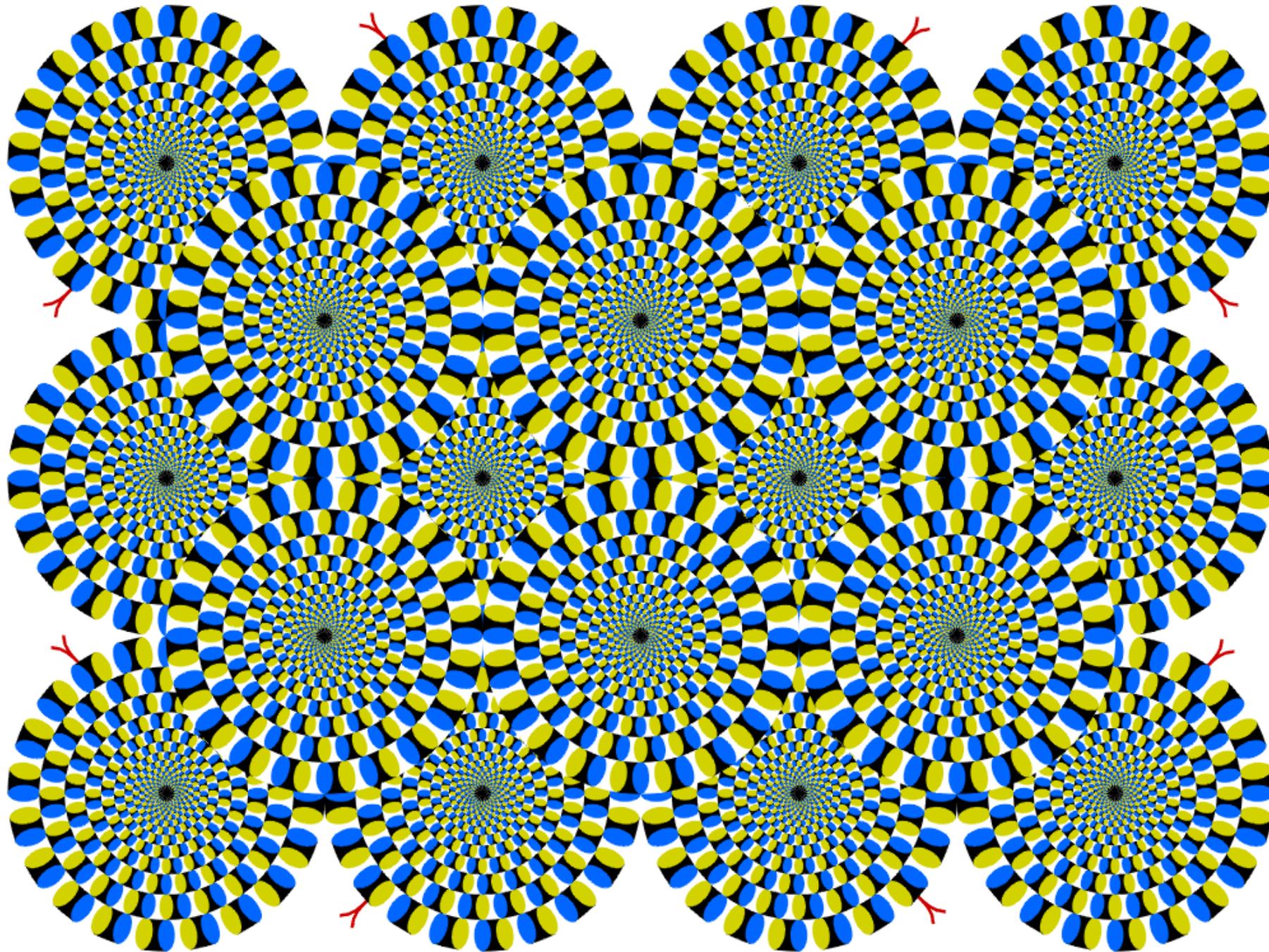
- ① GMP三原則の最初は、「**人為的な誤りを最小限にすること**」と述べられている
- ② 米国のCGMPでは、重要な作業についてはその直後に、second person (**第三者**)による**確認**を求めている(6箇所の記載がある)
- ③ ヒトが間違いを起こしやすいことは、良く知られた事実である。この**人為的ミスを防ぐのは、GMPのシステム構築で重要な視点**である
- ④ 一方で、「GMPは性悪説をとっている」という説は、どの様に考えるべきであろうか？ キリスト教の「人は皆、罪深き存在」と、仏教の「全てに仏がやどる」との対比でGMPの本質を語ることは、**誤った考え方**である
- ⑤ 「性悪説」の“悪”を、「悪いこと」と解釈した場合、「**GMPは悪意ある行為に対して、防護出来るシステムは持っていない**」か、仮に防護が存在するとしても、その防護機能は極めて脆弱である

GMPにおいて、人は信頼出来る存在か？

若い人は回転してみえるが、年配者は静止画像として見える傾向がある

錯視現象： 蛇の回転

<http://www.ritsumei.ac.jp/~akitaoka/> 2017.10.25
アクセス



GMPにおいて、人は信頼出来る存在か？

人間の意識モードとエラー発生率

出典：橋本邦衛、「安全人間工学」、中央労働災害防止協会

フェーズ	意識のモード	生理的状态	エラー発生率
0	無意識、失神	睡眠	1
I	意識ぼけ	疲労、居眠り	0.1 以上
II	正常、リラックスした状態	休息時、 定例作業時	0.01 ~ 0.00001
III	正常、 明晰な状態	積極活動時	0.000001以下
IV	興奮状態	慌てている時、 パニック時	0.1 以上

上記の表は、中條武志「人間信頼性工学：エラー防止への工学的アプローチ」から転載した。

http://www.indsys.chuo-u.ac.jp/~nakajo/open-data/Healthcare_Errorproofing2.pdf

アクセス日2017.11.01

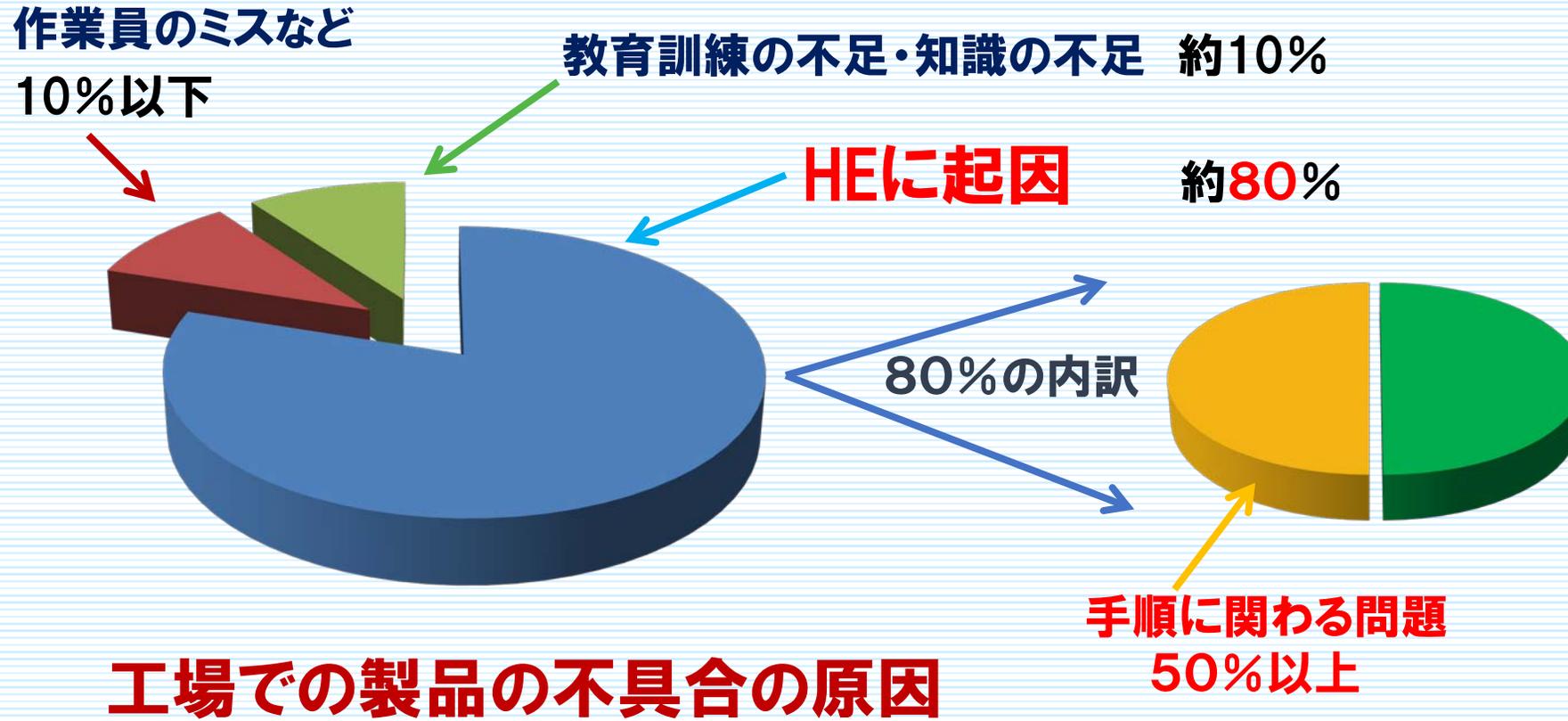
- 左図は、人が正常な状態にあっても、100回に1回程度のエラー発生を覚悟する必要があることを示している
- II や III の注意力を、どの程度の時間を持続できるかは、人によってかなりの違いがある。これは訓練によってある程度は向上させることが出来るが、その一人一人が持つ固有の能力によることが大きい
- つまり、**人の注意性に頼るときは、ある程度のエラー発生を容認する必要がある**
- 人の作業を何処まで自動化に置き換えるかは、ヒトの過誤が引き起こすハザードのインパクトの大きさに左右される

GMP教育がヒューマンエラーの再発に役立たない事例

- 日本医療機能評価機構は、**インスリンのバイアル製剤の1単位が0.01mLであるにもかかわらず、1mLと誤解して100倍量を投与した事例**を16日付の「医療安全情報」で紹介し、関係者に注意喚起した。
- **インスリンのバイアル製剤の1単位を1mLと誤って認識していたため、100倍量を投与した事例は3件**。具体的に見ると、看護師はスライディングスケールの指示で「ヒューマリンR注100単位/mL」4単位を皮下注射することを確認。
インスリン専用の注射器があることは知っていたが、**インスリンの4単位は4mLであると思っていたため**、5mLの注射器にヒューマリンR注4mL(400単位)を準備し、皮下注射。10分後にリーダー看護師に報告したときに100倍量を投与したことに気がついたというもの。
- http://www.med-safe.jp/pdf/report_2015_4_T001.pdf

- インスリンの副作用は、低血糖が代表的である。低血糖の症状は、強い空腹感、体のだるさ、眠気、ふるえ、冷や汗、動悸、がり、重症の場合は意識を失い昏睡状態になる
- この単位を勘違いは、再発が繰り返されている
- “4単位 = 4 mL”という**思い込み**の面もあるが、それを知っていても、たまたまの“**勘違い**”は起こり得る
- この“**注意力**”に関しての再発防止は、教育による是正は非常に困難である

ヒューマンエラー(HE)と逸脱



- 2010年の資料であり、現在の作業形態と異なる可能性をもっている
- しかし、人が関わる手順では、エラーの発生が高い傾向は変わらないであろう
- 人による過誤が起こった場合、そのインパクトの大きさと、対応方法を検討しておくべきである

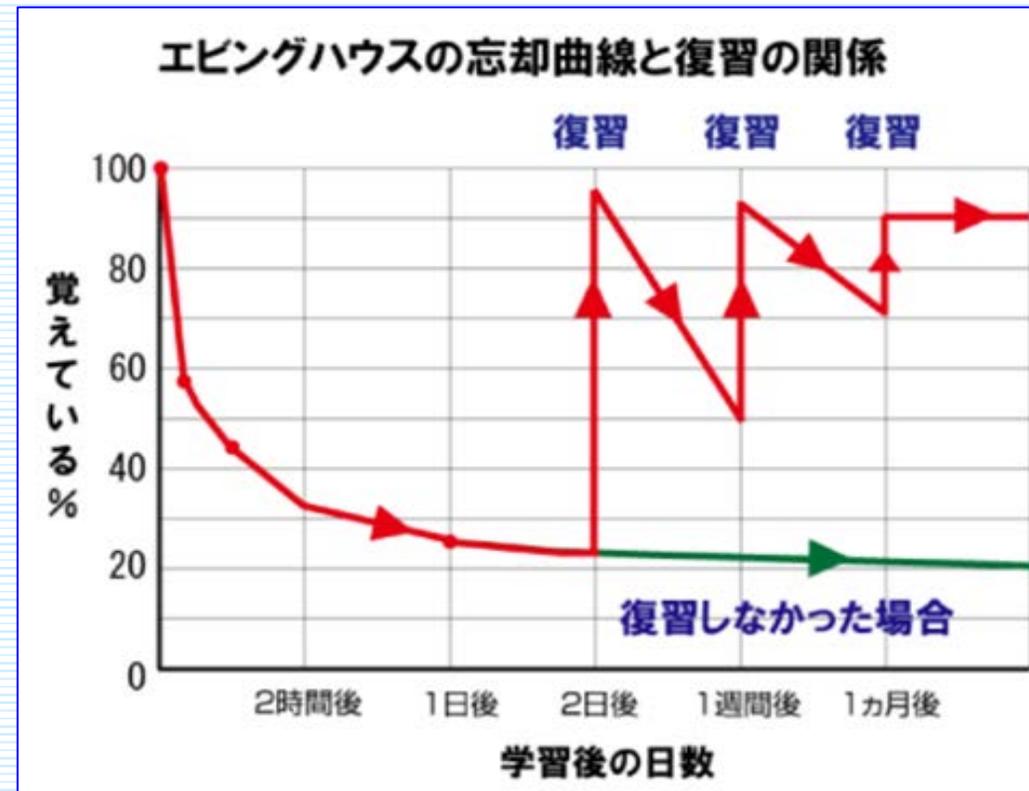
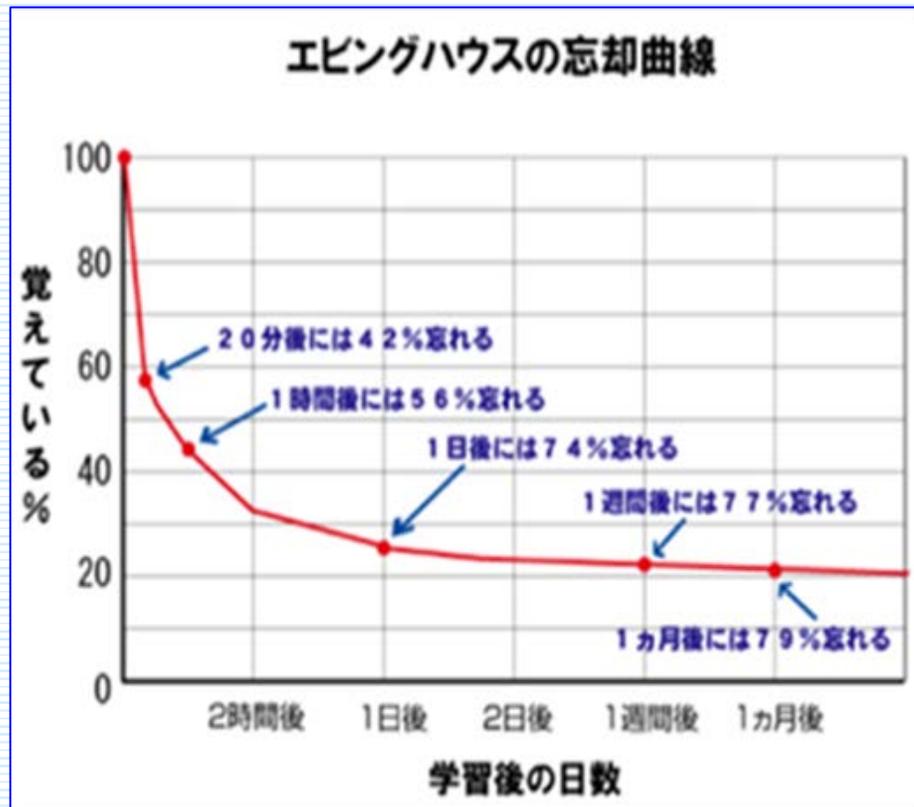
「工場でのヒューマンエラー低減策」

M. Byrant, "Tageted best prctice reduce human error in plants," Drug GMP Report, Jan. 2010.
(PHARM TECH JAPAN Vol. 26, No. 3, p514 (2010)の「World News Topics」の記事より作成)

GMPにおいて、人は信頼出来る存在か？

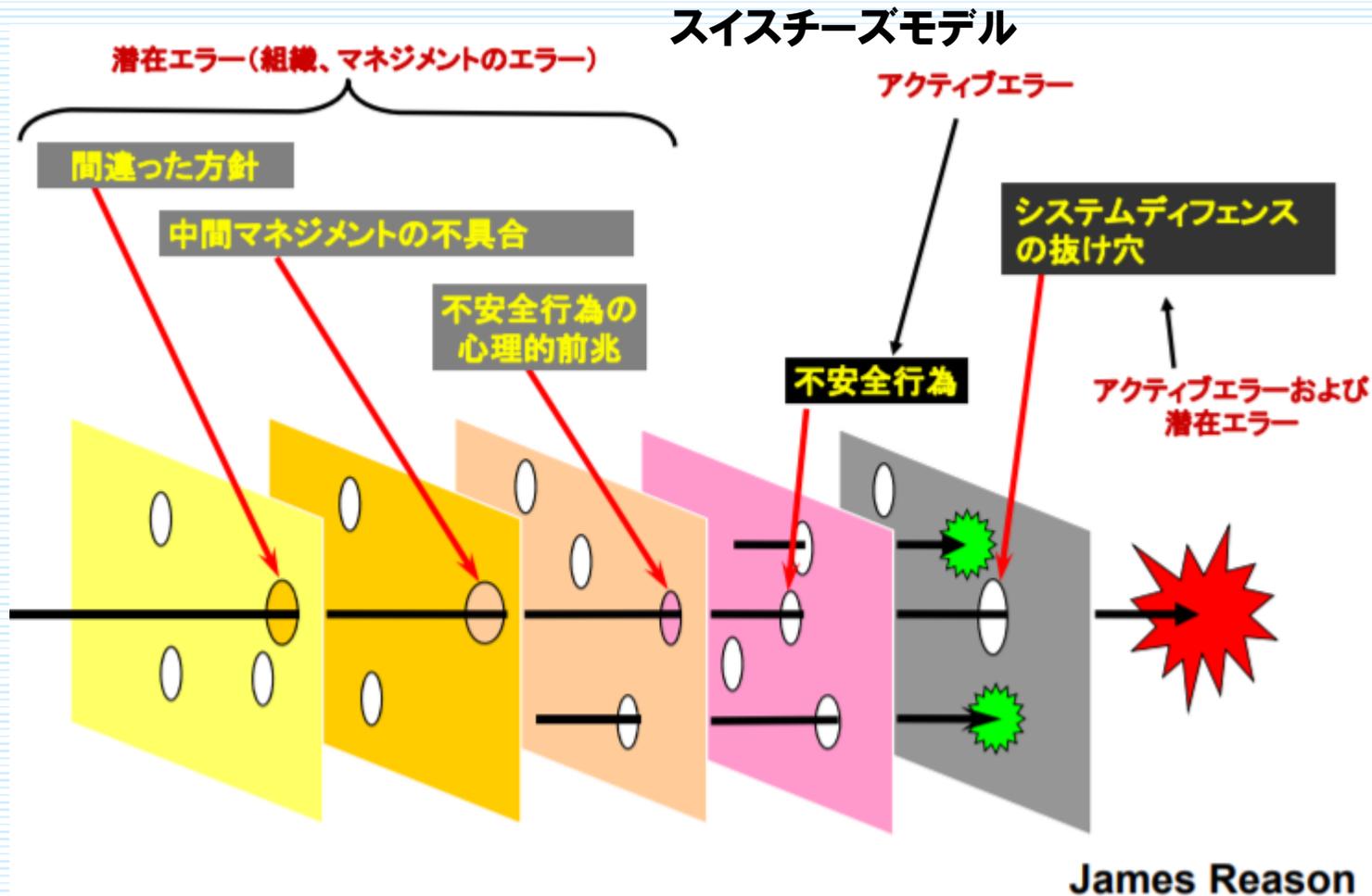
GMP教育で人の不確かさの事例として、記憶の不確かさが引用される

しかし、復習を繰り返すことで、かなりの部分の記憶が可能である。重要な事項の教育を、繰り返すことは意味がある

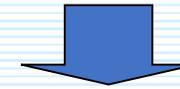


「小学生のための、易しく学べる学習シート」:
エビングハウスの忘却曲線 (リンクあり)
2017.11.01アクセス

潜在エラーとアクティブエラー



完全なシステムは
存在しえない



事故の防止は、危険
の発生頻度と防護の
深さに依存する

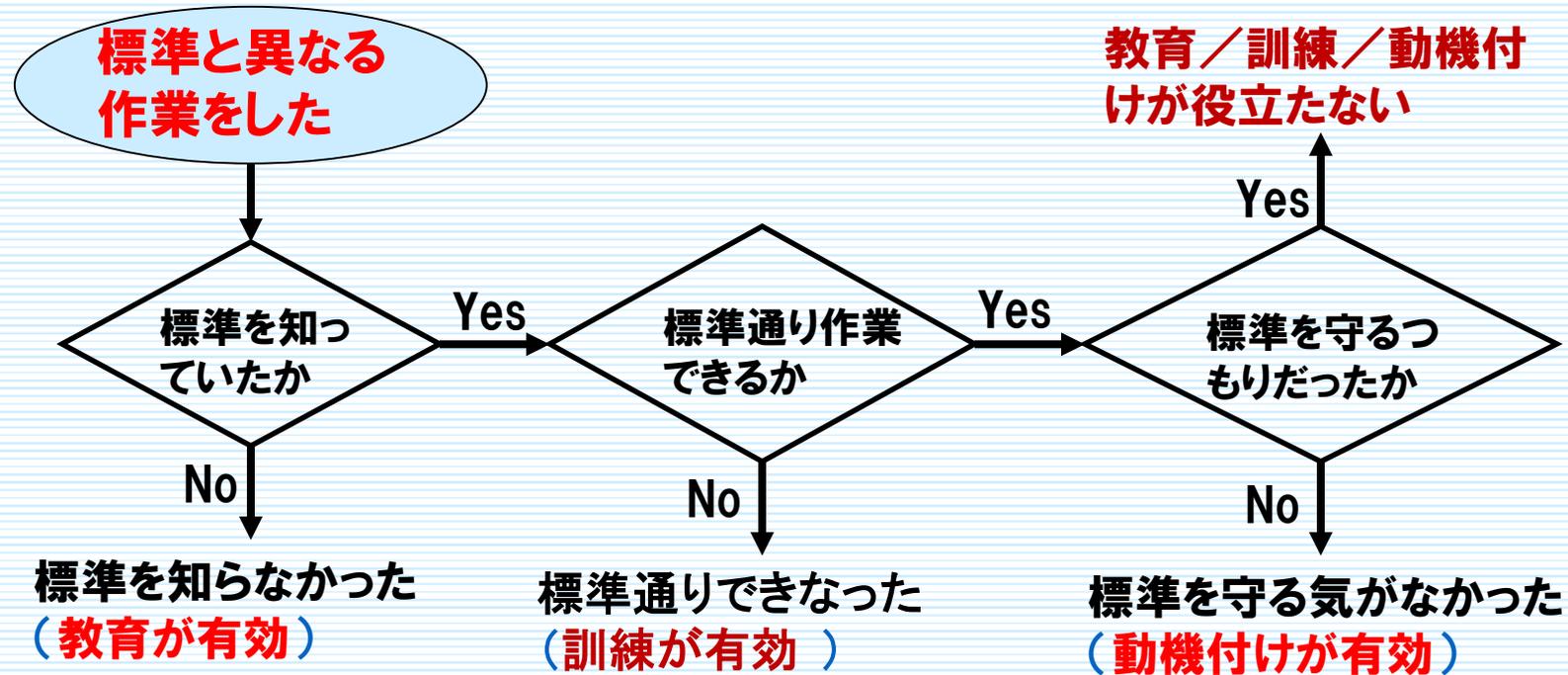


危険の発生頻度と防
護の深さをバランスよ
く設計することが必要

田中龍郎(ANA 総合安全推進室), 「航空会社の安全に関するリスク管理」, 2006年3月23日, <http://www.fbc.keio.ac.jp/~tyabu/risk9.pdf>
2017.11.02 アクセス

GMP教育でヒューマンエラーは防げるか？

教育・訓練・動機付けによる解決の可否を判断するための簡易化した図



逸脱の再発防止策が、教育・訓練である場合は
その適切性を十分に検討する！

- ヒトに過誤は逸脱管理として処理されることが多い
- その逸脱のCAPAとして教育訓練を行う事例が多いが、本当にそれが有効であるとの、客観的な理由が必要である

島倉・田中 (2003)。中條, 「人間信頼性工学:エラー防止への工学的アプローチ」より転載。(一部改変)

http://www.indsys.chuo-u.ac.jp/~nakajo/open-data/Healthcare_Errorproofing2.pdf

2017.10.31アクセス

まとめ 変わらない特性：ヒューマンエラーにどの様に対応するか (1/2)

- ヒューマンエラー(HE)は、誤解を与える言葉である。ヒトが過誤を起こすことは、人間が持つ特性の一つである。そのため、ヒューマンファクターズという名称を用いるべきと言われている
- 恐らく、多くのHEに対しては、教育訓練は有効ではないであろう
- ヒトが関与するシステムが存在する以上、HEは避けられない。HEによるリスクは、リスクマネジメントの観点から扱われる
- しかし、ヒトが行っている作業を、全て自動化することは非現実的である
- ヒトの作業による過誤が起こった場合、それが発生する頻度と、引き起こされるインパクトの大きさに注目して、リスクアセスメントを行うべきである
- 各作業者の特性、負荷量の調整、過誤発生時の検知、および個人の確認(責任)範囲の明確化などの、作業の周辺への環境整備も重要である

まとめ 変わらない特性：ヒューマンエラーにどの様に対応するか (2/2)

- ヒューマンエラー(HE)の発生の低減対策では、**ヒトや、ヒトの集団がもっている特性**を研究し、それを応用することが推奨される。しかし、これは**管理職の業務**のようにも思われる
- 例えば、ヒトの色彩に対する感覚、耳目よりの情報入力の特徴、社会的な手抜き行動などである
- ネット上はHEについての多くの情報があり、例えば右に記載した中条による論説は、GMPに関わる者にとっても判り易いものである。
 - ②～⑤の書籍に関しては、比較的読みやすく、示唆的なものを掲載した

ヒューマンエラーに関わる情報

- ① 中條武志, 「人間信頼性工学：エラー防止への工学的アプローチ」 http://www.indsys.chuo-u.ac.jp/~nakajo/open-data/Healthcare_Errorproofing2.pdf 2017.10.31アクセス
- ② ポーポー・ポロダクション, 『マンガでわかる色のおもしろ心理学』, ソフトバンク クリエイティブ(株), 2010年5月
- ③ 伊藤乾, NHKブックス[1201] 『なぜ猫は鏡をみないか？音楽と心の進化誌』, NHK出版, 2013年1月
- ④ 藤田一郎, 角川文庫17937 『脳は何をみているのか』, 角川文庫, 2013年4月
- ⑤ 広田すみれ ほか, 『心理学が描くリスクの世界 行動的意思決定入門』 (改訂版), 慶應義塾大学出版会, 2006年5月

目 次

1. 変革の加速は、GMP管理システムに何をもたらすか？
2. 新たな課題： その1 「管理者の自己学習への支援」
3. 新たな課題： その2 「QA部門職員への教育訓練」
4. 新たな課題： その3 「データ完全性に対する教育訓練」
5. 変わらない特性： ヒューマンエラーにどの様に対応するか
6. **ま と め**（将来に向けて何を準備すべきなのか）

資生堂、ロボットで切り開く人手不足の未来

日本経済新聞

2017/3/23 13:50



https://www.nikkei.com/article/DGXLASDZ23HDE_T20C17A300000/

2017.11.02アクセス

(前略)・・・ロボットは掛川工場(静岡県掛川市)で粉末化粧品を箱詰めする工程に設置した。ファンデーション本体と説明書の箱詰め作業を担う。2本の腕には小型のカメラが内蔵され、入れ忘れがないかを作業と同時にチェックできる。計10台のロボットをそろえたが、まずこの工程の2台が先行して稼働する。

・・・今回導入した双腕型ロボットの強みは「細やかな作業」だ。これまで、箱詰め作業は・・・人手に頼っていた。ロボットは・・・的確に対応できるという。・・・ **資生堂が見据えるのは労働人口がさらに減少する近未来**だ。厚生労働省によると、2017年の労働人口は12年比で72万人減少の6556万人になる。30年には6180万人にまで減る見通しだ。 (後略)

資生堂、工場で正社員登用 優秀な人材確保へ

産経新聞 2017.10.22 18:56

資生堂は22日、**国内3工場の契約社員に対し、希望すれば正社員にする制度**を平成30年度中にも始めると明らかにした。やる気を高め、優秀な人材を確保する狙い。

対象は掛川工場(静岡県掛川市)と久喜工場(埼玉県久喜市)、大阪工場(大阪市)で化粧品の生産ラインに従事する契約社員。**工場働く全従業員の約6割に当たる。**

資生堂は既に、店頭で化粧品を販売する美容部員を全て正社員にする施策を打ち出している。28年4月入社美容部員は11年ぶりに正社員として採用した。

訪日外国人客の増加で化粧品の需要が高まっており、**人材を優遇することで生産性と品質を高めたい考えた。**

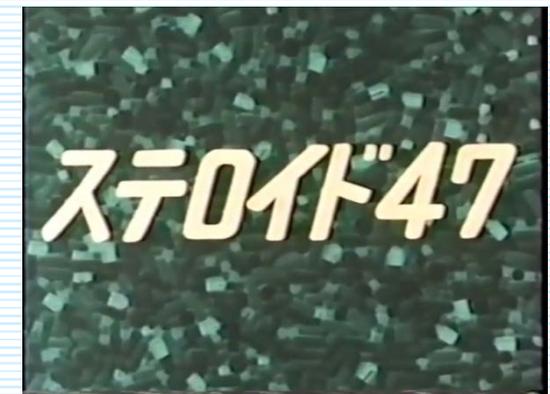
大阪工場は設備を刷新するため大阪府茨木市に建て替えるほか、栃木県大田原市に化粧水などスキンケア商品を生産する新工場を設立する計画も進めている。**国内で工場を新たに増設するのは36年ぶり**で、生産拠点は4カ所となる。

<http://www.sankei.com/economy/news/171022/ecn1710220004-n1.html>

50年前の教育ビデオ“ステロイド47”は、10年後も現役か？

製薬協の紹介文書

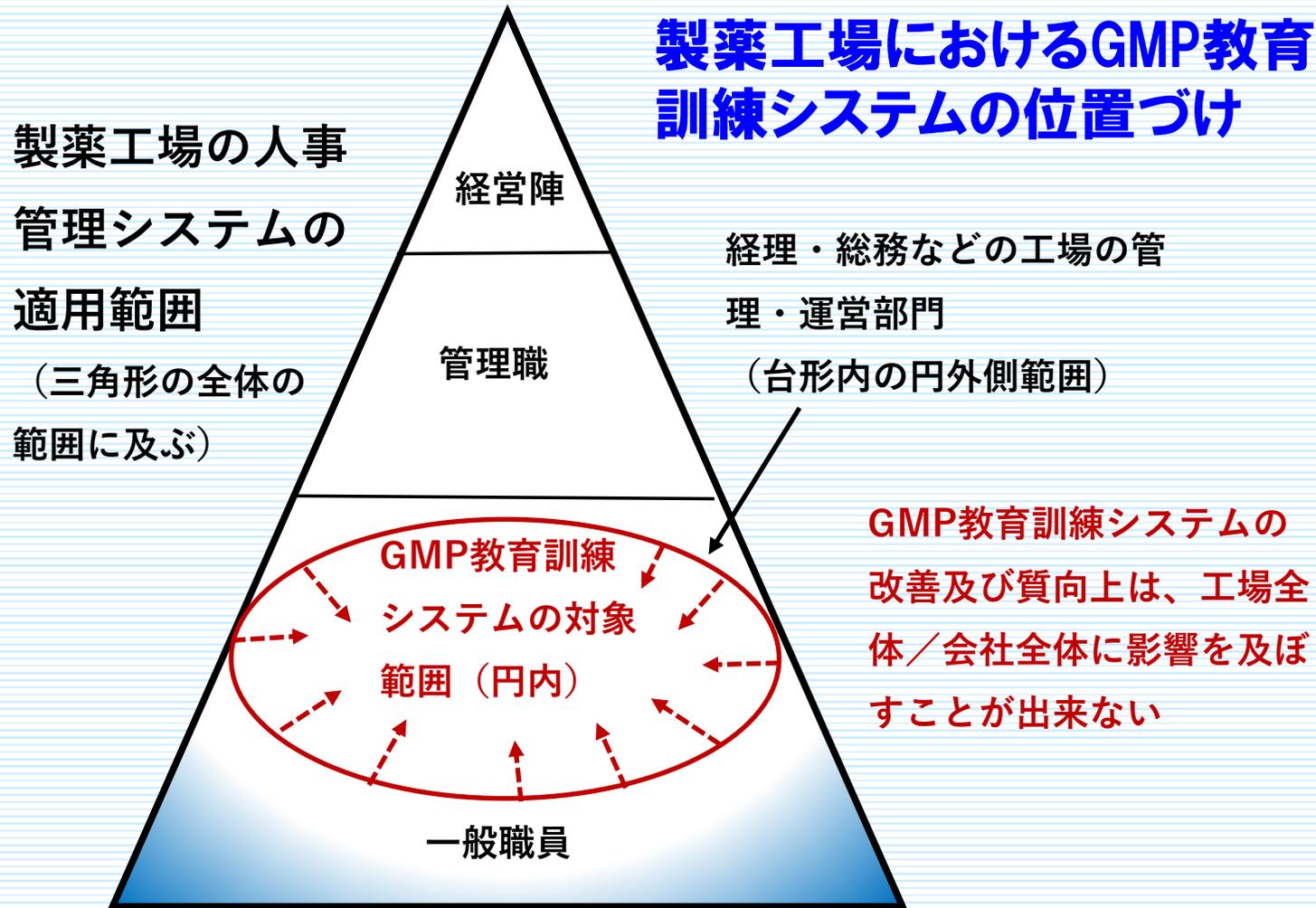
- FDAが約50年前に制作したGMP啓発映画“**No Margin for Error**（ミスは許されない）”。約30年前、この映画に当時の製薬協が日本語吹き替え版“**ステロイド47**”を制作していました。
- 半世紀の時を経てもなお、医薬品企業に従事する私達にとって大事なことは何でしょうか？WHOでは『**医薬品の品質に起因する被害から患者を安全に守るためには、医薬品の製造、品質検査だけでは十分ではなく、そこに不可欠なものは、製造に携わるすべての者の“慎重な配慮”である**』とされています。この映画は、GMPが“慎重な配慮”に基づいた規範であることを再認識することが出来る、医薬品産業界の全ての皆様には是非ご覧頂きたい作品です。
- 本編をご覧頂くためのキーワード：**品質管理と計画・経営陣や従業員の態度・出荷期限・会社の利益・株主への貢献・「急ぐ！／何が何でもやれ！／今日のところは目をつむる」** など
- 【全編】ステロイド47（所要時間 25：42）



http://www.jpma.or.jp/information/quality/index_video.html : 2017.10.25アクセス

生産技術の進展とGMP教育訓練

まとめ 将来に向けて何を準備すべきなのか (1/2)



- 「**組織・技術の変革**」と「**ヒトの特性**」のギャップは、年々広がる傾向は避けられない。このギャップを、少しでも埋めて行く一つの方法が「**教育訓練**」である
- しかし、**データ完全性の教育**にみられるように、GMPの範疇から外れるような事項も、教育訓練としての実施が必要になってくる
- またIT技術の進展は、**GMP管理にも高度なITの知識が必要**となってくる
- これらに、今のGMP教育は対応が可能であろうか？

まとめ 将来に向けて何を準備すべきなのか (2/2)

- 工場でのGMP担当者は、例え課長クラスであっても、その会社の教育訓練のシステムを変更して行くことは困難であろう
- 管理者の教育システムの改善は、経営陣の強い改革意志が必要である
- その様に考えると、今、工場のGMP教育訓練で、社会構造やITのギャップを埋める有効な手立ては見当たらない
- その中でQA部門の人材育成は、**将来への準備**として最も有効と思われる
- 大切なことは、**将来の姿を想定し、今なし得る準備（必要知識の習得や、将来構想）を、着実に進めること**である
- 上記の“将来の姿”は、常に最新の社内外情報で修正を加え、準備内容もそれに応じて変えて行く必要がある
- 管理職クラスは、将来のGMP教育訓練の運営の中核を担うと推定される。
なお、個々の職員を指導する**優秀なOJTによる訓練者の育成は、現在の管理職の責務**である

Thank you for your kind attention
Any Questions ?

