

# DI強化に向けたデータガバナンスシステム実装の 取り組みについて

大塚製薬株式会社  
信頼性保証本部 品質企画室  
藤井 達也

# 大塚製薬株式会社 概要



会社名	大塚製薬株式会社
設立	1964年8月10日
資本金	200億円
本社	東京都千代田区 神田司町2-9
代表取締役社長	井上 真



Pharmaceuticals Nutraceuticals



2つの事業で身体全体を考える

世界の人々の健康に貢献するトータルヘルスケアカンパニーを目指します

## 企業理念

Otsuka - people creating new products for better health worldwide

世界の人々の健康に貢献する革新的な製品を創造する

- 医療関連事業
- ニュートラシティカルズ関連事業

の2つの事業で展開

## 顕在化しているが満たされないニーズ

1971年に研究所を創設し、医薬品の研究開発を開始。  
創薬の原点は「ものまねをせず、世界に通じるものを作る」

顕在化しているものの満たされていないニーズが存在する領域において、新しい治療価値を創造し、革新的な新薬を開発することで、世界の人々に貢献しています。



## 研究開発重点領域



精神疾患



神経疾患



腎・循環器



がん



感染症



眼科



皮膚科



# 本日のアジェンダ



## 1. データインテグリティ強化活動の紹介

- ▶ 品質保証の役割
- ▶ 信頼性保証本部と品質企画室の役割
- ▶ DI強化の組織的アプローチ

## 2. DI強化の推進

- ▶ データガバナンスプロジェクト概要
- ▶ プロジェクト運営とコミュニケーション体制
- ▶ DIリスクマネジメントの進め方
- ▶ 品質企画室データガバナンス担当の役割と業務

## 3. DI自己点検の実施と成果

- ▶ DI自己点検の実施方法
- ▶ 2024年の指摘事例と改善
- ▶ DIリスク低減の具体例
- ▶ マネジメントレビューとリスクコミュニケーション

## 4. 今後の展望と継続的改善

- ▶ 情報管理体制の構築
- ▶ リスクの見える化

# DI強化に向けたデータガバナンスシステム実装の取り組みについて



## 1. データインテグリティ強化活動の紹介

- ▶ 品質保証の役割
- ▶ 信頼性保証本部と品質企画室の役割
- ▶ DI強化の組織的アプローチ

## 2. DI強化の推進

- ▶ データガバナンスプロジェクト概要
- ▶ プロジェクト運営とコミュニケーション体制
- ▶ DIリスクマネジメントの進め方
- ▶ 品質企画室データガバナンス担当の役割と業務

## 3. DI自己点検の実施と成果

- ▶ DI自己点検の実施方法
- ▶ 2024年の指摘事例と改善
- ▶ DIリスク低減の具体例
- ▶ マネジメントレビューとリスクコミュニケーション

## 4. 今後の展望と継続的改善

- ▶ 情報管理体制の構築
- ▶ リスクの見える化

## 製造出荷する製品の品質を保証するためには必要な業務



原材料の調達、製造、出荷、販売と、製品が消費者の手元に渡って使われるところまで責任を負い、各工程において品質が一定の水準をクリアしているか見届ける

- ✓ 製品や原材料の安全性が保たれているか
- ✓ 出荷・販売に値する品質基準をクリアしているか、など



医薬品の承認事項が遵守できているか、各国の規制要件に照らして問題がないかなどもチェックする



### 製造販売承認とその要件

#### 製造販売承認申請

審査・調査

#### 製造販売承認

出荷



#### 製造販売業者 【許可要件】

- ✓ 人的要件
- ✓ GQP/GVP適合

#### 製造業者 【許可要件】

- ✓ 人的要件
- ✓ GMP適合

### GMP

- ① 人による間違いを最小化にする
- ② 医薬品が汚染されたり、品質が低下するのを防ぐ
- ③ 高い品質を保つ仕組みをつくる



両者によって目的を達成する

「手順書」、「実作業」、「記録」の整合性 ⇄ 品質保証

# 信頼性保証本部と品質企画室の役割



品質保証業務の全体最適化を目指し、製品が規制要件や品質基準を満たすことを確実にするための体系を構築します

## 品質企画室

- ▶ 法規制の情報監視、KPI管理、マネジメントレビュー運営、品質システム改善の推進、教育体制の構築を通じて、全社的な品質マネジメントの強化に取り組んでいます
- ▶ データガバナンスシステムの設計と効果検証、IT部門の品質保証、システムベンダー監査、システム運用管理を通じて、信頼性の高いデータ管理と品質確保に取り組んでいます



医薬品、医薬部外品・化粧品、医療機器・診断薬の品質保証業務を通じ、規制遵守と品質改善を推進し、安全で信頼性の高い製品供給を支えます

## 品質保証部

- ▶ 医薬品の製造販売業における品質保証をはじめ、新製品・新領域のグローバル開発品への対応、自社製造所での品質管理を通じて、安全で高品質な医薬品の提供を支えています

## QMS品質保証室

- ▶ 体外診断用医薬品および医療機器の品質保証をはじめ、グローバル製品や販売、コ・プロモーション製品に対する品質保証を通じて、安全性と信頼性の確保に取り組んでいます

## 信頼性推進室

- ▶ 医薬部外品・化粧品の品質保証と安全管理に加え、お客様相談窓口を通じて製品の信頼性向上と安心の提供に取り組んでいます

# DI強化の組織的アプローチ

コーポレートとしての取り組みは、以下のような点で企業全体の品質保証体制に大きな意義を持つ

1

## データインテグリティの強化

- ▶ データインテグリティ(DI)の強化活動は、企業全体の品質管理において核心的な役割

2

## リスクベースアプローチ

- ▶ リスクベースアプローチにより、自己点検や教育を通じて継続的な改善を実現

3

## 部門間の連携

- ▶ データガバナンスにおいて、品質保証、IT、生産、品質管理部門の連携

4

## 人材育成と組織文化の醸成

- ▶ 専門性の高い人材を育成し、良好なコミュニケーションを基盤とした働きやすい職場づくり

コーポレートとしての活動は、従来の品質保証業務を支えるだけでなく、以下のような企画・管理・改善の組織全体的機能を担う

### **データガバナンスの重要性**

- ▶ データガバナンスの定義と医薬品品質システムとの統合の必要性
- ▶ 組織的制御(手順書、訓練、システム設計等)と技術的制御(バリデーション、自動化等)の活用

### **リスクベースアプローチ**

- ▶ ICH Q9原則に基づくリスクマネジメントの実施
- ▶ データ重要度(意思決定への影響、製品品質への影響)の評価
- ▶ データリスク(脆弱性、検出可能性)の評価

### **データガバナンスチームの役割**

- ▶ シニアマネジメント:戦略的方向性とコミットメント
- ▶ 関連部門責任者:直接的なリスクコミュニケーション
- ▶ データガバナンス担当:日常的な管理業務、定期的なシステムレビューと改善活動

### **具体的業務内容**

- ▶ 日常業務:データライフサイクル管理、リスク評価、システムの運用管理
- ▶ 定期業務:システムレビューと改善、教育訓練、監視と継続的な改善
- ▶ 他部署や外部関係者との情報共有・協力体制の構築

# DI強化に向けたデータガバナンスシステム実装の取り組みについて



## 1. データインテグリティ強化活動の紹介

- ▶ 品質保証の役割
- ▶ 信頼性保証本部と品質企画室の役割
- ▶ DI強化の組織的アプローチ

## 2. DI強化の推進

- ▶ データガバナンスプロジェクト概要
- ▶ プロジェクト運営とコミュニケーション体制
- ▶ DIリスクマネジメントの進め方
- ▶ 品質企画室データガバナンス担当の役割と業務

## 3. DI自己点検の実施と成果

- ▶ DI自己点検の実施方法
- ▶ 2024年の指摘事例と改善
- ▶ DIリスク低減の具体例
- ▶ マネジメントレビューとリスクコミュニケーション

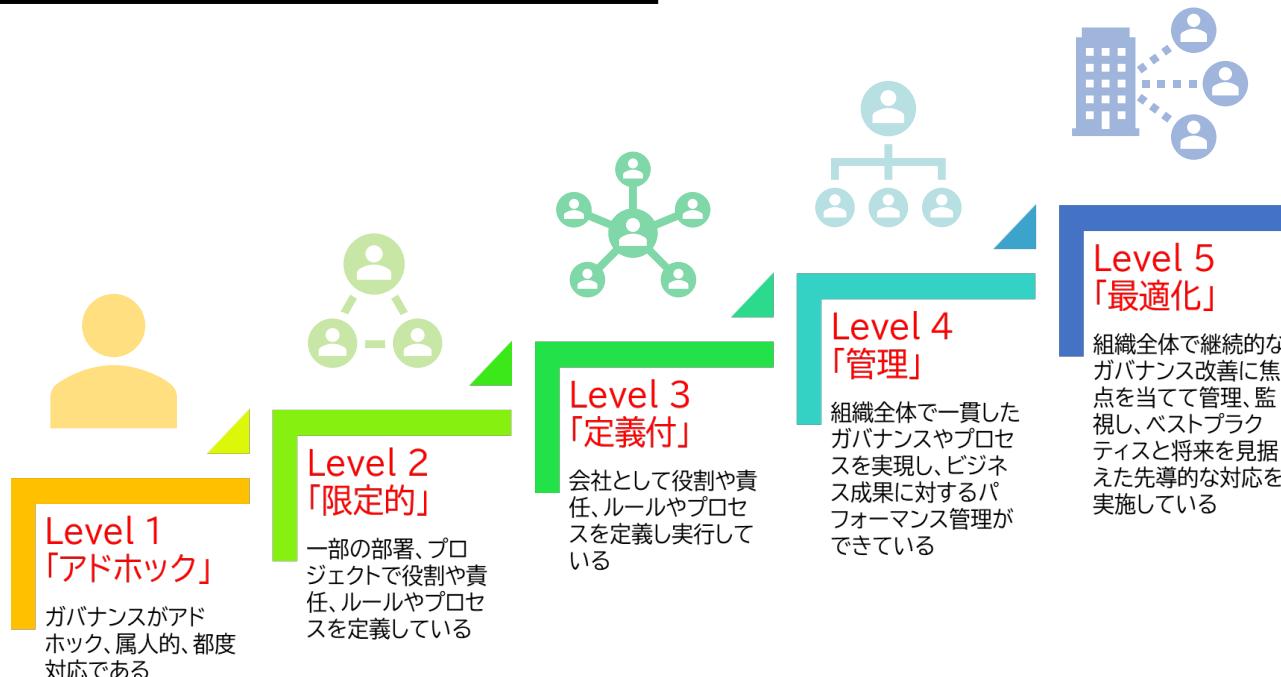
## 4. 今後の展望と継続的改善

- ▶ 情報管理体制の構築
- ▶ リスクの見える化

# データガバナンス強化に向けた取り組み



各組織の有識者による専門的なチーム活動が必要



# データガバナンスプロジェクト



## データ管理の手順順守

データのライフサイクルを通じてGMPのデータ管理が意図した通りに機能していることを保証する

## データ管理の課題解決

DIリスクアセスメントによって顕在化した未解決の課題を改善する

## データ管理の仕組みの実装

潜在的なDIリスクの低減を検討する



顕在化したDIリスクへの対応



DI強化の中長期プランの確実な実施



潜在的DI課題解決の検討

# 2021-22年のプロジェクトでの活動成果

項目	活動内容
1 DIコンプライアンスに関する監視	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ GMPのデータ管理が適切な状態で維持されていることを計画的に監査で確認</li> <li>▶ 顕在化した課題について改善する仕組みの構築</li> <li>▶ DIコンプライアンス及び専門的な教育の実施</li> </ul>
2 製造及び分析機器のDI対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ GMP関連の重要なコンピュータ化システムに対するDIリスクアセスメント実施</li> <li>▶ アセスメント結果に基づくリスク低減プランの立案;               <ul style="list-style-type: none"> <li>→ 電子データについてのアーカイブ及びリトリーブ</li> <li>→ 製造関連のGMPデータの監査証跡の確認</li> </ul> </li> </ul>
3 システムベンダー管理方法の確立	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ コンピューター化システム導入時のDIアセスメントの手順化</li> <li>▶ システムベンダーに関する定期的なアセスメント計画</li> </ul>
4 文書管理のDI強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 現行GMP文書管理システムにおけるDIリスクを低減した(様式の発行管理を強化)新たなシステムの全工場導入</li> <li>▶ 各工場の紙記録管理システムをバージョンアップ</li> </ul>
5 教育システムの導入検討	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 教育訓練についてコンピューター化システムを導入することで、現行の紙ベースのGMP教育訓練記録のDIリスクの回避</li> </ul>

GMP領域におけるDI強化

# プロジェクト活動におけるポイント

## クオリティカルチャー醸成のPDCA

### マスターplan



- ▶ ゴールの明確化
- ▶ ロードマップの策定
- ▶ 関係者との合意形成

### 定期報告/活動報告書



- ▶ 進捗状況の可視化と確認
- ▶ 課題の早期抽出と対応策の立案
- ▶ メンバーのモチベーション維持・向上

### 役割とタスクの明確化



- ▶ コアメンバーによるゴールに向けた方針決定
- ▶ メンバー1人1人に課せられた責務の明確化
- ▶ PMOによる進捗・課題の見える化

### マネージメントレビュー



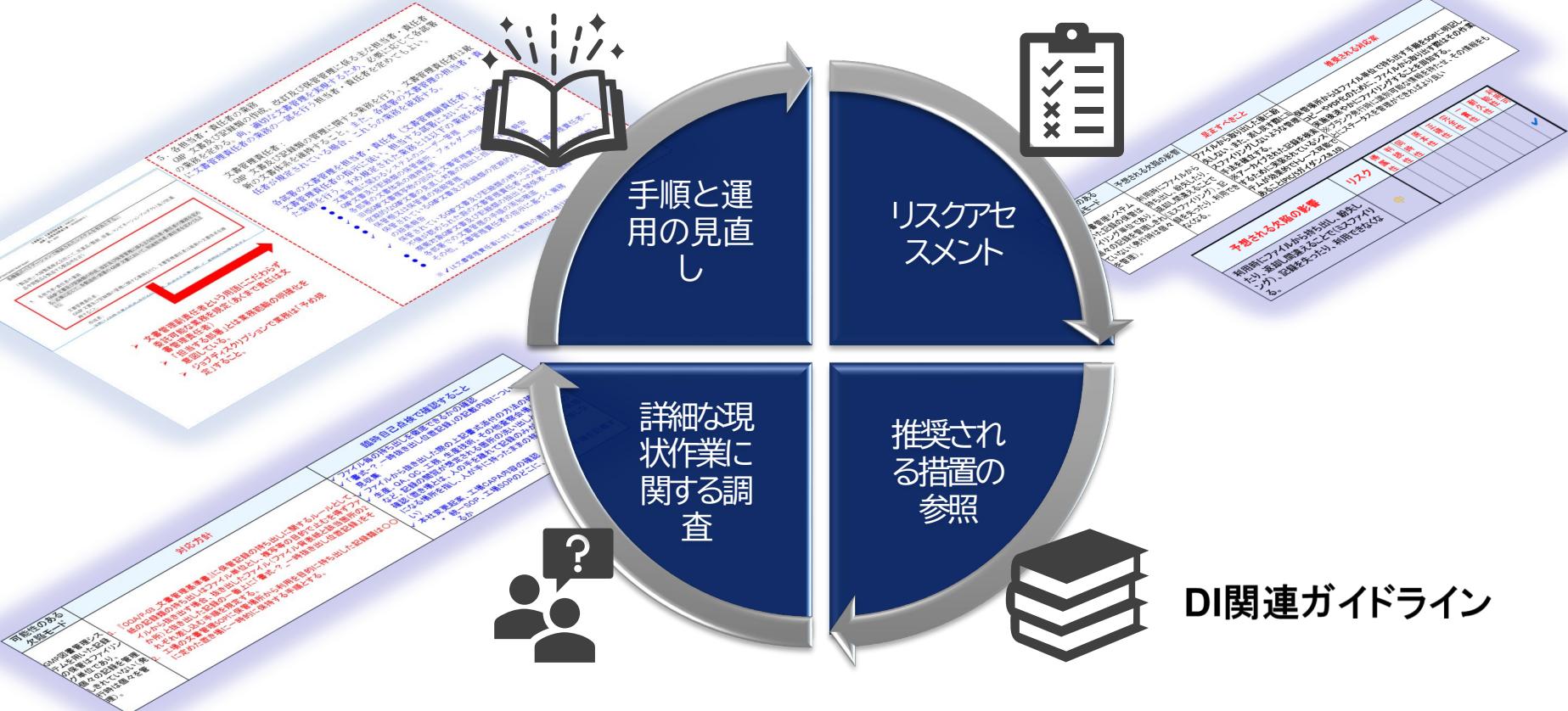
- ▶ 社員が積極的に参画できる環境の整備
- ▶ プロジェクト推進に向けた「目に見える」サポートの提供

# プロジェクトコミュニケーション



会議体名	会議目的	参加者	頻度
オーナー報告会	全体計画スケジュールに対するプロジェクト全体の進捗状況および各活動におけるトピックスを、各担当者が報告する また、活動を推進する上で障害や支障となる要因がある場合には、それらに対する是正策を提案し、必要に応じて経営層の判断を仰ぐ	PJオーナー、PJコアメンバー	2回／年(6月、12月)
PJ全体会議	各担当者が、自身の担当項目に関する改善活動の状況をプロジェクトメンバー全体に共有する	PJメンバー、PJオーナー（3月、9月）	1回／月
PJ専門協議	各担当が活動を進める上で直面する障害や弊害について、プロジェクトのコアメンバーと協議を行い、それらの解決に向けた是正策を必要に応じて決定する	個別PJメンバー、PJコアメンバー	不定期
PJコア会議	プロジェクト全体を推進する上で必要となる方針の決定などを行う	PJコアメンバー	不定期
担当個別協議	各プロジェクト担当が、工場、品管部、品証部などの部門担当者と連携し、実運用開始に向けた調整を行う。また、実現可能な具体的な運用方法について合意を得る	個別PJメンバー、PJ外関係者	不定期

# DIリスクマネジメントの進め方

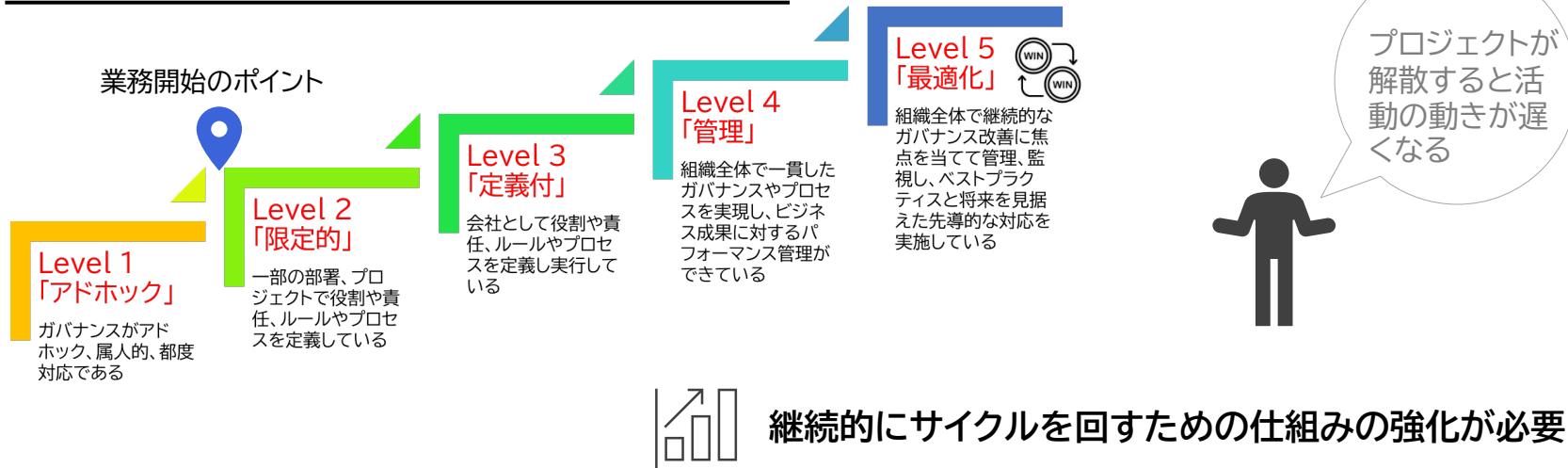


# 品質企画室設立の目的



品質企画室は、2023年に信頼性保証本部の一部門として新設されました。その目的は、医薬品をはじめとする製品の品質保証体制をより高度化・体系化し、グローバルな品質基準や規制に対応するための中核的な役割を担うことにあります

## データガバナンスPJでの実績より業務プロセスを構築



# 品質企画室データガバナンス担当の役割と主な業務



品質企画室は、信頼性保証本部内の横断的な品質管理部門として設置され、GMP領域に関わるコンピュータ化システムの導入・運用を支援する



データガバナンス担当は、CSV対応、SOP管理、トレーニング、ユーザーサポートなどを通じて、品質保証活動の基盤を支える



## CSV対応と運用管理

- ▶ 品質イベント、教育、文書管理などの品質関連の基幹システム運用管理(CSV対応、SOP改訂、トレーニング、グローバル連携)
- ▶ 品質関連の新規システムの導入検討、CSV対応
- ▶ GMP領域に影響を与えるCSV(Computerized System Validation)に品質部門として関与
- ▶ IT部門の文書管理、自己点検の実施

## データガバナンス設計と効果検証

- ▶ データガバナンスシステムの設計と、DI(Data Integrity)リスクの検出・改善活動を推進
- ▶ DIマスターplanの作成、自己点検の計画・実施・報告、改善提案などを通じて、継続的な品質向上を図る

## DIトレーニング・情報連携

- ▶ 教育システムを利用したDIトレーニングの企画・実施
- ▶ 海外グループ会社との情報連携、DI関連の知見共有を推進

## システムベンダー監査

- ▶ 年間計画に基づき、コンピュータ化システムベンダーに対する監査を実施
- ▶ 結果報告と工場・関係部署への情報共有を行い、リスク評価と改善を支援

## 1. データインテグリティ強化活動の紹介

- ▶ 品質保証の役割
- ▶ 信頼性保証本部と品質企画室の役割
- ▶ DI強化の組織的アプローチ

## 2. DI強化の推進

- ▶ データガバナンスプロジェクト概要
- ▶ プロジェクト運営とコミュニケーション体制
- ▶ DIリスクマネジメントの進め方
- ▶ 品質企画室データガバナンス担当の役割と業務

## 3. DI自己点検の実施と成果

- ▶ DI自己点検の実施方法
- ▶ 2024年の指摘事例と改善
- ▶ DIリスク低減の具体例
- ▶ マネジメントレビューとリスクコミュニケーション

## 4. 今後の展望と継続的改善

- ▶ 情報管理体制の構築
- ▶ リスクの見える化

# DIに関する自己点検活動

品質企画室データガバナンス担当にて、医薬6工場を対象としたDI自己点検を以下の目的で実施している(年1回)

- PIC/S DIガイダンスにおいても、データガバナンスシステムは、システム設計、セキュリティ対策、データ管理および完全性が確実に効果的に制御されるようにするための特定の専門知識の必要性、定期的なレビューとしての自己点検が期待されている  
(5.2 Data governance system, 5.6 Data governance system review)

## 目的



### データ管理手順の点検

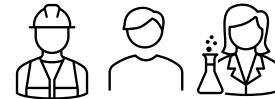
データライフサイクルを通して、GMPのデータ管理が意図した通りに動作していることを保証する



### データ管理の改善・強化

顕在化した未解決のリスクを検知し、各工場の業務改善・品質強化に繋げる

## 実施方法/期待される効果



### 担当者に直接インタビューを実施

- 現場レベルの運用の課題やDIリスクを直接抽出する
- 社内点検のため慣れない従業員も参加しやすく、担当者レベルのDI意識向上が期待できる
- 検出されたDIリスクを題材とした教育の実施

# リスクベースでの点検対象の特定



GMPデータのライフサイクルを通じた記録管理を対象とする



紙ベースの記録、電子記録(監査証跡含む)の両方を対象とする



具体的な点検対象は、以下を考慮したリスクベースのアプローチにより決定する

$$\text{DIリスク優先度} = \underline{\text{データの重要性}} \times \underline{\text{データの脆弱性}}$$

DIリスク優先度		データの脆弱性		
		高	中	低
データの重要性	高	毎年	毎年	毎年
	中	1回/2年	1回/2年	随時
	低	1回/2年	随時	随時

# リスクベースでの点検対象の特定



DIリスク優先度 = データの重要性 × データの脆弱性

記録は患者に対する影響度を考慮し、記録の種類に応じて製品の品質や安全性に対するデータの重要性を定めている

重要性  
高

品質に相当な影響が及ぶことが予測される(規格に不適合)

製造 製造記録

QC 製品/安定性試験記録

QA 出荷判定記録

重要性  
中

品質に軽度の影響が及ぶことが予測される(規格に不適合)

製造 洗浄記録、在庫記録、CAL記録

QC 原材料受入試験記録、工程管理試験記録、CAL記録

重要性  
低

製品の品質に軽微な影響が及ぶ可能性がある(品質は規格範囲内)

製造 清掃記録、保守記録、その他

QC 製造用水記録、環境管理記録、その他

# リスクベースでの点検対象の特定



DIリスク優先度 = データの重要性 × データの脆弱性

点検対象の中でデータに対する無意識の変更、削除、紛失(偶発的またはセキュリティ障害による)、改造、または、意図的な改ざんに対するリスクはないかを運用状況(データの流れとデータの生成や処理の方法)から評価する

脆弱性

高

無意識、又は意図的なデータ変更や削除等の恐れが常にあり

- ▶ 紙ベースの記録作成
- ▶ 人の関与はないがバリデータされていないシステムで記録作成

脆弱性

中

無意識、又は意図的なデータ変更や削除等の恐れあり

- ▶ 紙・バリデータされたシステムのハイブリッドで記録作成
- ▶ バリデータされたシステムへの手動入力により記録は作成されるが、入力はダブルチェックされる

脆弱性

低

無意識、又は意図的なデータ変更や削除等の恐れがほとんどない

- ▶ バリデータされたシステムにより自動的にデータが収集され記録作成

# DI自己点検の内容



## DIリスクに基づいた記録確認

- ライフサイクルを通じた記録管理を確認する
- 電子記録、紙記録など運用状況に応じて点検を行う
  - ✓ 製造記録
  - ✓ 試験記録
  - ✓ 洗浄記録、清掃記録
  - ✓ CAL記録、保守記録 など



## 現場ツアーによるシステム運用状況確認

- 現場ツアーにてシステムの運用状況を確認する
  - ✓ ユーザー管理
  - ✓ 時刻管理
  - ✓ ファイル管理(バックアップ、データ削除)
  - ✓ 監査証跡



## システム監査証跡の確認

- 統一手順に基づき、品質管理課システムの監査証跡を確認する

- ① 検体に紐づく監査証跡
  - ✓ 製品試験記録の監査証跡
- ② システムに関する監査証跡
  - ✓ ユーザーログイン
  - ✓ データ移行削除 など



## 前年度指摘事項の措置内容の確認

- 前年度点検時の指摘事項に対する改善措置内容を確認する



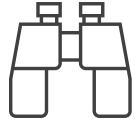
改善が未完了と判断される場合は、さらに翌年に追加確認

# DI自己点検の参加メンバー



役割	メンバー	アクション
DI点検実施リーダー (製造所ごとに選定)	品質企画室 (データガバナンス担当)	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ 自己点検の計画、実施、結果の確認、報告、リスク評価、改善方針の策定・実効性検討</li><li>▶ DI点検実施者の選定</li></ul>
DI点検実施者、記録者	品質企画室	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ 自己点検の帳票作成、実施、結果の記録</li></ul>
製造所の担当窓口	製造所自己点検責任者	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ 年間計画、自己点検計画の確認、実施日程調整、改善方針の実行</li><li>▶ 工場内関係者への連絡、受入準備、報告</li></ul>
製造所側の点検対応	生産課、品質管理課 品質保証課、エンジ部門	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ 点検対象の記録準備、説明</li><li>▶ システムの操作</li></ul>

# DI自己点検スケジュール(例)

日付	時間	内容	
6/17	09:00~09:30	DI自己点検の目的・概要説明、アジェンダの確認 対象品目製造プロセスの詳細説明	
	09:30~12:00	ツアーポイント検査(QCエリア)、記録点検(前回指摘確認)	
	13:00~17:00	ツアーポイント検査(生産エリア)、記録点検(QC)	
6/18	09:00~12:00	記録点検(生産、QC)	
	13:00~17:00	記録点検(生産、QC、QA)	
6/19	09:00~11:00	記録点検(生産、QC、積み残し)	
	11:00~15:00	点検結果まとめ	
	15:00~16:00	ラップアップ、挨拶	

2024年度は6工場で合計約70件の不備を確認した。既存運用の変更やシステム改修が必要な事項も検出された

## システム改修案件

- ① MES製造記録の複数SOP実行の機能を使用すると、まとめ入力した全ての項目のタイムスタンプが同じになる
- ② MES製造記録にて作業担当者が全て特定できない（複数名で作業したが、代表者の記載のみ）
- ③ 出荷システムの処理画面にて記録の承認者が確認し難い仕様となっている。データ未連携項目など画面上に空欄が散見される

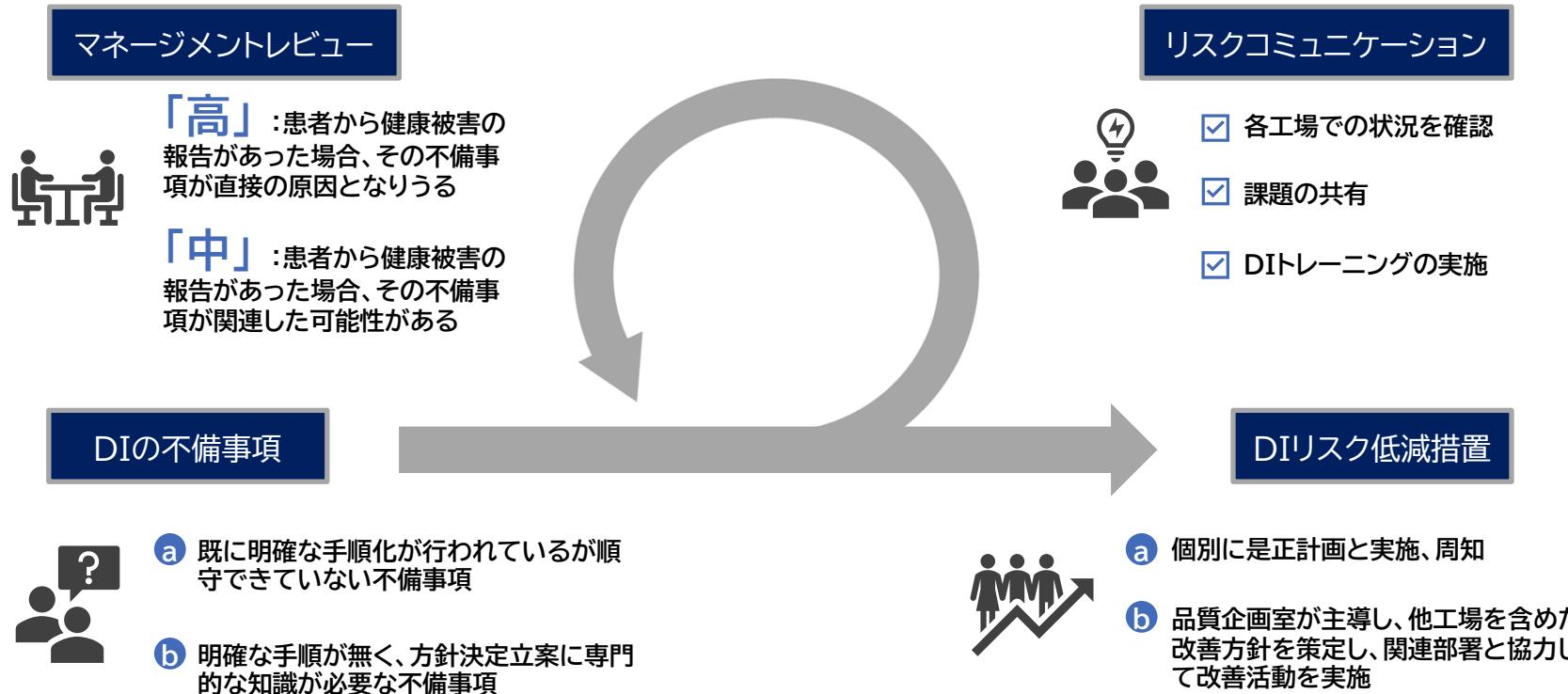
## その他指摘

- ① 作業後にまとめて記録するなど、作業内容とタイムスタンプの時刻の整合性がない
- ② SOP登録されていない様式・書式が使用されている
- ③ 明らかに誤記でないにもかかわらず、修正理由が『訂正』のみとなっている
- ④ 生産関連のシステムで共通ユーザーが利用されている
- ⑤ システムベンダーの操作ログに対応する記録が確認できない（作業報告書・バリデーション資料など）

# DIリスク低減の例

大分類	中分類	小分類	対策
物理的	自然災害	-	アーカイブ/バックアップ体制構築
	故障/障害	-	
	技術変化	-	データライフサイクル設計
	不正目的 意意識の不足、知識の不足	ねつ造 改ざん	抑制手順/システムの構築
		ずさんな記録	意識/知識のレベルアップのためのDI教育
		データの見栄えの過度な調整	
		感覚によるデータの取捨選択	
		チャンピオンデータの利用	
		生データの廃棄	
		誤ったデータ解釈	
		統計解析の知識不足	
		データ・インテグリティに関する教育不足	
人的	ルールやプロセスの欠落または不備	暗黙のルール(非文書化)	手順の詳細化、周知
		個人閉鎖的なプロセス	
		属人的なデータの記録と管理	
		検証する仕組みの不足	
		不明確な責任所在	
	作業ミス	入力間違え、転記ミス	運用改善/手順見直し
		誤操作	
	システムの欠陥	データを自由に変更削除できる	システム改修
		ログ(証跡)が取られていない	

# マネージメントによるレビュープロセス



## 1. データインテグリティ強化活動の紹介

- ▶ 品質保証の役割
- ▶ 信頼性保証本部と品質企画室の役割
- ▶ DI強化の組織的アプローチ

## 2. DI強化の推進

- ▶ データガバナンスプロジェクト概要
- ▶ プロジェクト運営とコミュニケーション体制
- ▶ DIリスクマネジメントの進め方
- ▶ 品質企画室データガバナンス担当の役割と業務

## 3. DI自己点検の実施と成果

- ▶ DI自己点検の実施方法
- ▶ 2024年の指摘事例と改善
- ▶ DIリスク低減の具体例
- ▶ マネジメントレビューとリスクコミュニケーション

## 4. 今後の展望と継続的改善

- ▶ 情報管理体制の構築
- ▶ リスクの見える化

# 今後の展望と継続的改善



## 1 情報管理体制の構築



- ☑ DI自己点検で検出された課題を整理・構造化し、電子情報として蓄積
- ☑ 蓄積情報を活用し、根本的な問題へのフォーカスを実現
- ☑ 情報の一元管理により、点検活動の効率化と透明性向上



## 2 リスクの見える化



- ☑ リスク評価に基づき、自己点検計画を策定
- ☑ リスクに応じた点検の優先順位付けと実施
- ☑ 点検結果をフィードバックし、継続的な改善サイクルを構築



## 3 実効性のある活動への展開



- ☑ 情報とリスクの連携により、実効性のある点検活動を推進
- ☑ 逸脱やOOSなどの品質イベント情報と自己点検情報の統合により、より精度の高いリスク評価と改善活動を実現
- ☑ 組織全体での品質意識向上と文化醸成



ご清聴いただきありがとうございました