

品質リスクマネジメントのエキスパート育成

ーシリアスゲームのアプローチからー

株式会社ファーマプランニング

高橋大地

2026年4月22日

Content

1. QRMエキスパートの育成
2. シリアスゲームとは
3. シリアスゲームの実施例





高橋 大地
(たかはし だいち)
コンサルタント

2014年10月	浜理薬品工業(株)入社
2021年3月	(株)ファーマプランニング入社
2023年6月	(株)ファーマプランニング 取締役就任

職務経歴

2015年～2021年	品質保証部にてGMP監査及び薬事業務に従事 FDAを含む行政及び企業の監査・査察対応(50件以上)及び指摘事項に伴うCAPA(300件以上)を主導した他、海外の原材料供給業者のGMP監査(20件以上)を実施した。また、外国製造業者のGMP体制を2年の期間で総合的に構築した。
2021年3月～	GMP及びQMSコンサルタントとして主に以下の医薬品及び医療機器のコンサルティング業務を実施した。 <ul style="list-style-type: none"> ・ジェネリック医薬品会社再生事業・GMP再構築 ・医療機器業界の参入支援(製造販売業許可取得体制構築支援) ・ワクチン製造会社のGMP体制構築(人材育成及び規定の整備) ・再生医療等製品のコンビネーション製品開発支援 ・アカデミア発バイオベンチャーのCMC開発支援 ・グローバルジェネリック製薬会社の原材料供給業者管理体制構築 ・国内大手製薬企業のGMP監査員の育成 ・GMP・QMSの調査業務(40件以上) ・GMPセミナーの講師(30件以上) ・CTD CMCパートの作成支援(5件) ・M&Aに伴う製薬関連企業のデューデリジェンス調査(9件) ・GMPのe-Learningサイト「GMP Meister Academy」を企画・立ち上げ・教材監修を行う(2024年) ・GMP監査員養成講座「GMP Meister Training for Auditors」の企画・制作を行う(2023年) ・AIによる細胞培養操作の手技熟練度判定システムをアカデミアと共同開発(2024年) ・ISPE Validation4.0検討グループのリーダーとしてAIのバリデーションについてセミナーを実施

得意分野	<ul style="list-style-type: none"> ・ GMP全般 ・ QMS全般 ・ CMC薬事
備考	<ul style="list-style-type: none"> ・国際製薬技術協会(ISPE)日本本部 特命理事 ・ISPE Pharma4.0 AI WG リーダー

危害の発生の確率とそれが発生したときの重大性の組み合わせ



墜落事故のリスク

・ 「あなたの会社は開発段階で質の高いリスク評価を裏付ける書類を提供していませんでした。」

U.S. Food and Drug Administration (FDA). *Staska Pharmaceuticals, Inc.* - 699291 - 05/05/2025. Warning Letter, May 5, 2025. Accessed April 19, 2026.

・ 「あなたの返答は不十分です。施設外のトレーラーに保管されている資材を含め、在庫の管理が十分であることを示せていません。また、害虫駆除の問題の範囲や製品品質リスクを包括的に評価できていません。」

U.S. Food and Drug Administration (FDA). *Brands International Corporation* - 689983 - 12/17/2024. Warning Letter, December 17, 2024. Accessed April 19, 2026.

QRMエキスパートの育成

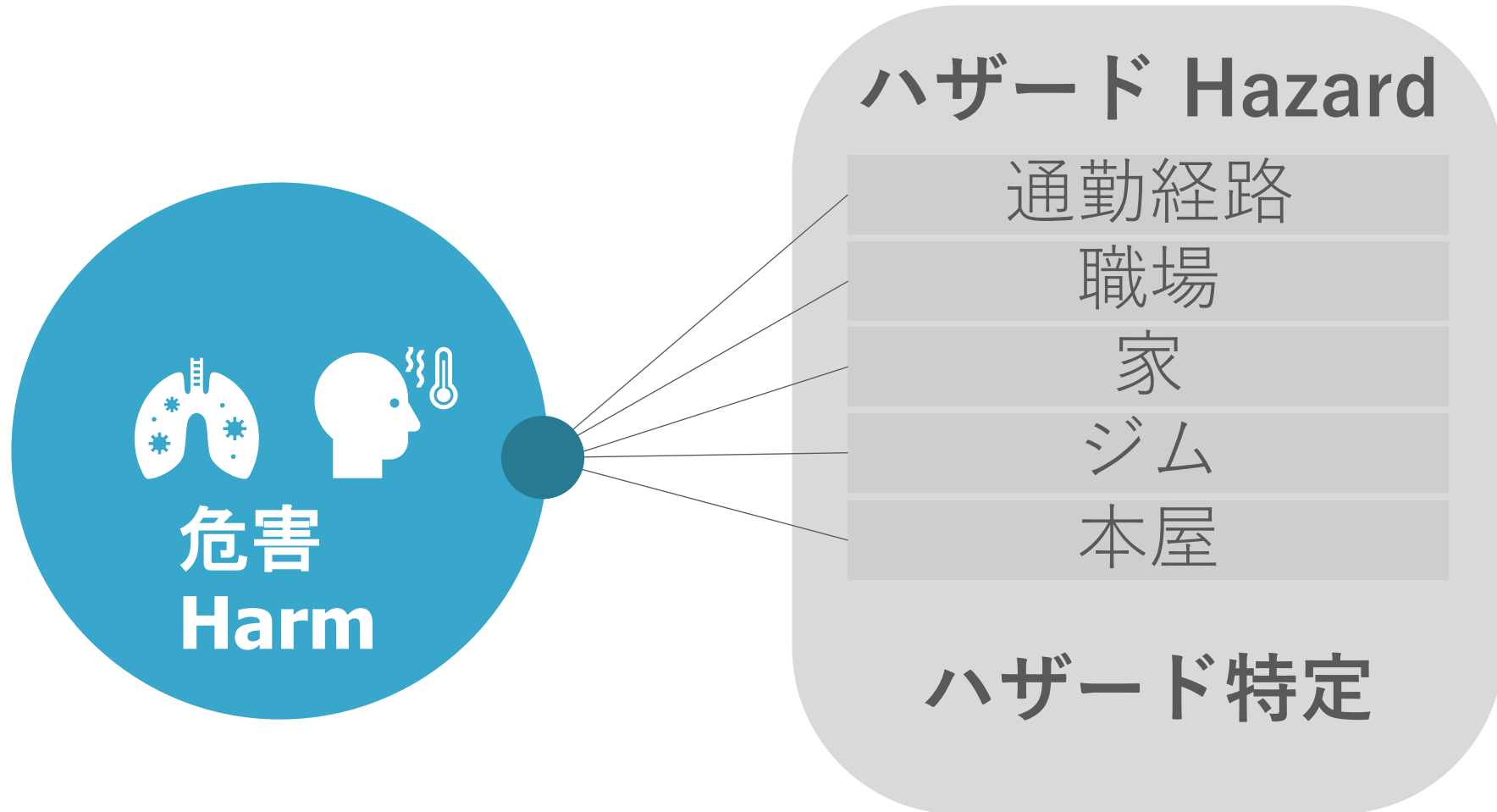
リスクとは



リスク評価を土台にして品質システムを設計・改善する

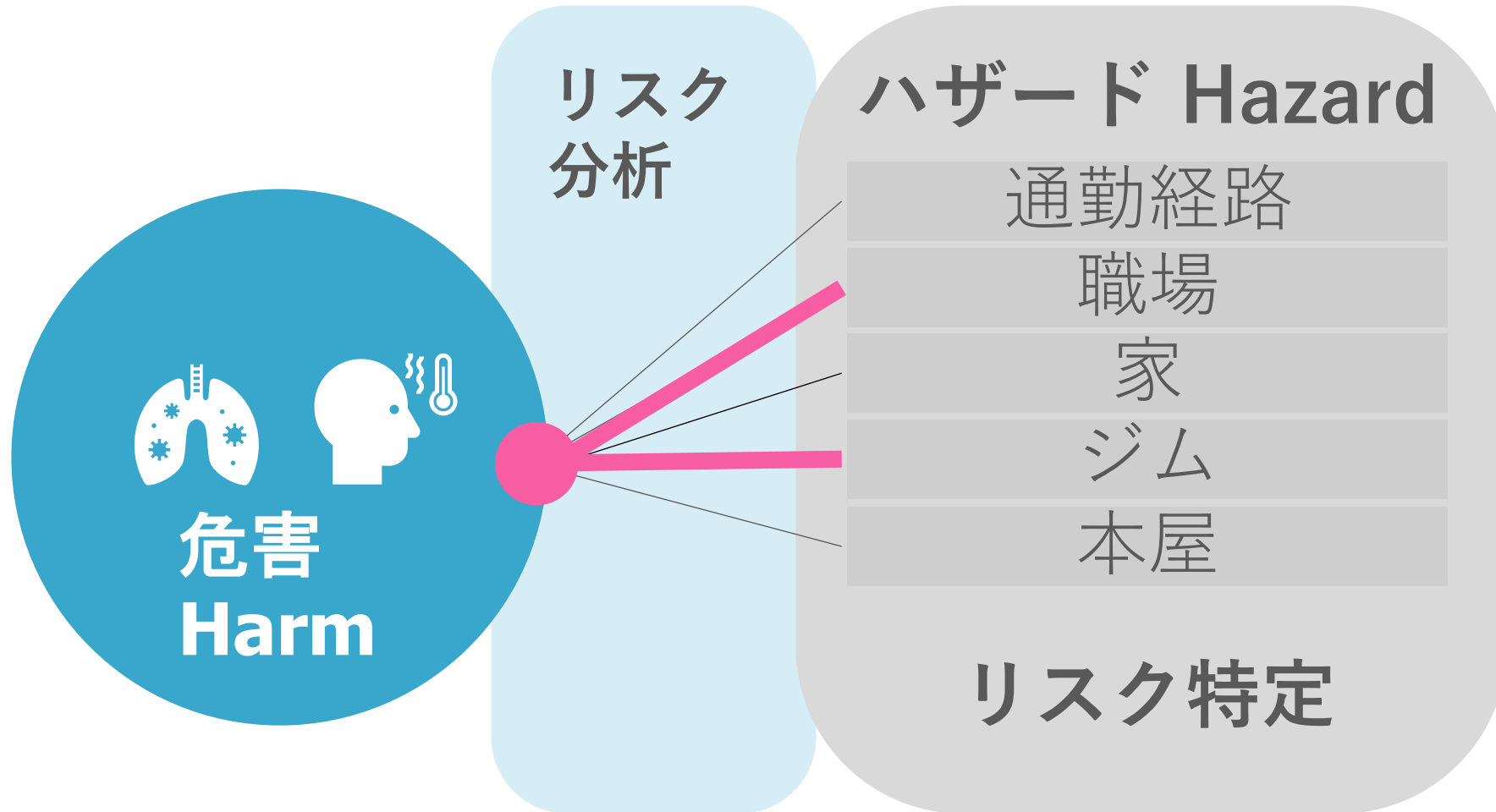
QRMエキスパートの育成

リスクマネジメント



QRMエキスパートの育成

リスクマネジメント



リスク評価



リスク 分析

ハザード Hazard

通勤経路

職場

家

ジム

本屋

リスク特定

QRMエキスパートの育成

QRMの体得がなぜ必要か



経営陣

責任者

一般従業員

- QRMは、思考の型
- 改善や設計は各階層で行われる
- 各階層でQRM Exが必要

シリアスゲームとは

QRMの体得がなぜ必要か

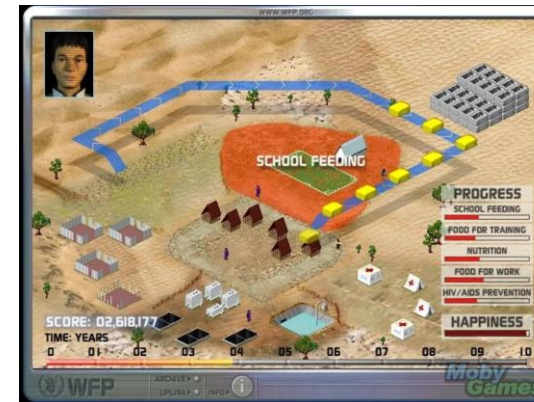
- 社会学者クラークアプトが1970年に出版した「Serious Games」に由来
- 「社会問題解決を目的としたゲーム全般(デジタル・アナログ)」

Hazmat: Hotzone



Carnegie Mellon University の Entertainment Technology Center が FDNY と連携して開発した、消防士育成のためのinstructor-based simulation。

Food Force



WFP（国連世界食糧計画）が公開した教育用ゲームで、世界の飢餓と食糧支援を子どもに学ばせるために作られた。

シリアスゲームとは

QRMの体得がなぜ必要か

- 座学も実践も必要
- シリアスゲームはその間の橋渡し
- 考慮した研修デザインが必要

座学

シリアスゲーム

実践

hā GMP Meister®

Learning by Doing

◆ —◆ 経験によって学ぶ ◆ —◆

GMP Meister® とは

GMP Meister®は、GMPの経験的な学習を重視する教育訓練サービスブランド名です。GMPの運用には、「理論」と「実践」が不可欠であり、それらが一体となった真の「知恵 [wisdom]」を身に付けていく必要があります。

この学びの過程にとって大事なものは、価値の高い経験が形成される連続性と環境をガイドすることです。

Meisterとは、師匠や高度な技能者を指す言葉です。GMP Meister®は、GMPの高度な専門家を育成することをミッションとしています。



GMP Meister[®] Training for Auditors

シチュエーションに応じて
回答するAI

Remaining Time

[AI] こんにちは、この原薬工場の製造管理責任者です。サクラミル原薬の製造を担当しています。どのようなことについてお話ししましょうか？

[You] この工程について説明してください。

[AI] この工程は第2工程で、反応缶RGG10 1を使用して原料仕込みから反応、濃縮、溶媒置換を行います。今回は中間体CP-7と合成基質CP-8を使用します。原料は反応缶のマンホールを開放して投入されます。クリーンブースが設置されており、塵埃や虫の侵入を防いでいます。反応終点の確認はサンプリングチューブを使用してサンプリングにより行い、サンプリングチューブは都度洗浄します。なお、原料の計量はこの場所では行いません。

Enter text... Submit

CHAT Development Build

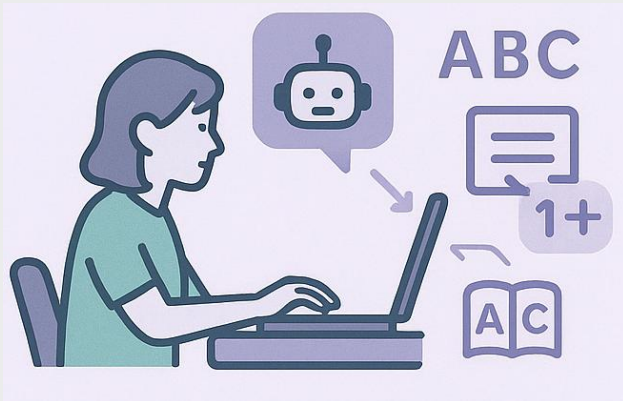
仮想空間の3Dプラント





かん GMP Meister[®] Training for Auditors

INPUT



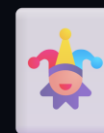
シミュレータで事前トレーニング

OUTPUT



トレーナーによる対面のトレーニング





Risk Valley

リスクアセスメントカードゲーム

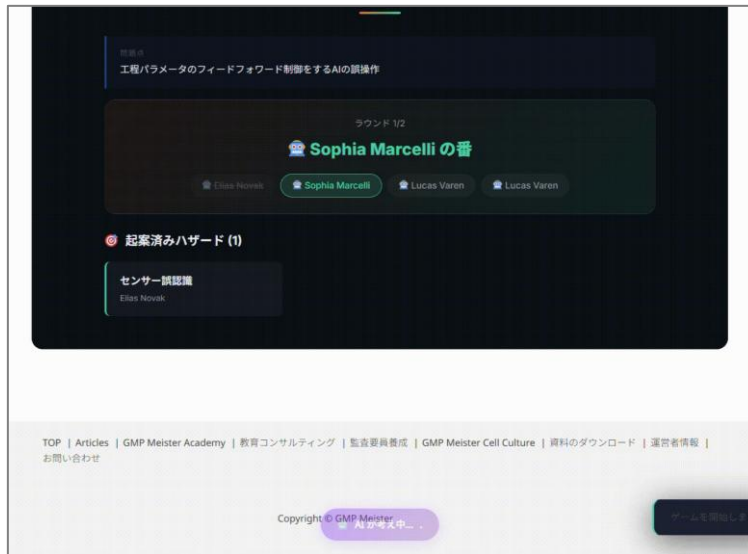
ゲーム体験を通じてリスク感性を磨く



シリアスゲームの実施例

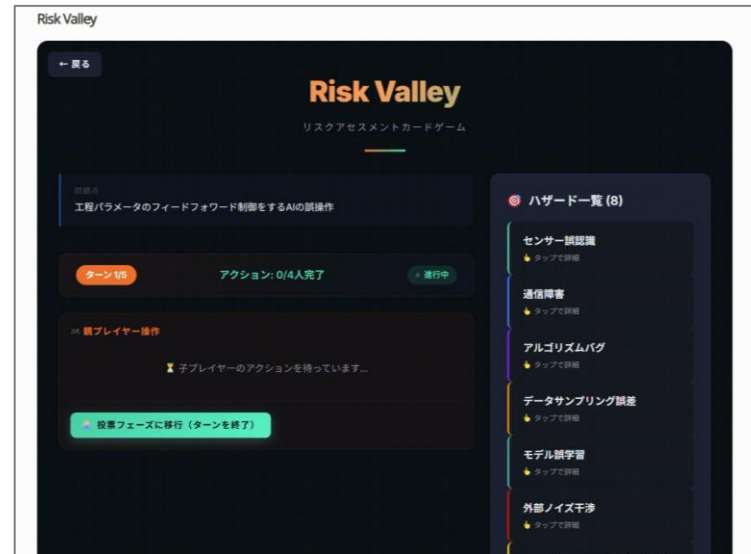
デジタルゲーム化

ハザード起案フェーズ



各プレイヤーがリスク分析・評価の対象となるハザードを起案する

アクションフェーズ



アクションカードを引いて、追加、主張、批判等のアクションを実施する

投票フェーズ



各ハザードの投票（分析・評価）を行い、最もリスクが高いと判断されたハザードを上げたプレイヤーの勝利

バリデーションに関する研修の例



Risk Valley

シリアスゲームの実施例

実践例



- 熟練度を問わず参加できる
- 「気づき」が多い
- 振り返りにおいて議論が豊富になる

GMP Meister HPにて公開

<https://gmp-meister.com/risk-valley/>

研修例	シリアスゲームの取り込み
GMP監査員の養成講座	調査内容の検討
バリデーションに関する教育訓練	バリデーション計画の検討
原薬商社営業担当者向け研修	視察時の調査項目の検討
データインテグリティに関する教育訓練	データインテグリティのリスクアセスメント