

第 43 回 GCP 教育支援講座「QC ベーシックコース」開催報告

特別プロジェクト 2
科研製薬株式会社 本田祐子

特別プロジェクト 2（以下、特プロ 2）主催で、2014 年 12 月 5 日（金）に仏教伝道センタービル（8 階会議室「和」）にて第 43 回 GCP 教育支援講座「QC ベーシックコース」を開催しました。

参加者は 40 名で、所属の内訳は、医薬品メーカーが 23 名、CRO が 15 名、医療機器メーカーが 2 名でした。参加者の QC 経験年数は 3 年未満の方が多く、QC 担当者以外にもモニターの方が参加しており、おおむね募集対象通りの方にご参加いただきました。

今回の講座では「品質管理の実務と概論」等の講義（座学）と受講者 5～6 名の 7 つの班に分かれてグループワーク形式の「事例演習」2 題及び「グループディスカッション」に取り組んでいただきました。

1. 「品質管理の実務と概論」

（講師：特別プロジェクト 2 旭化成ファーマ株式会社 小林 香奈子）

「品質管理業務の現況」では QC チェックの実態や QC 業務を組織として設置するか否かの組織体制をはじめ、QC 業務範囲、点検のタイミング等 QC のやり方は各社様々であることを解説しました。

「治験における品質とは？」では治験における品質について解説し、品質を維持するためには品質管理活動/システムが必要なこと、品質管理システムを PDCA サイクルに例えて説明し、また QC と監査の関係について触れ、品質管理システムが品質保証システムの一部であることを受講者に再認識していただきました。



「品質保証における QC の役割」では品質管理活動における QC の役割とそこから QC 担当者には一時的ではなく、継続的な品質の向上を目指すことが求められること、チェックリストは問題を見つけるための手段にしか過ぎず、プロセス改善を提案することが重要なことを解説しました。

2. 事例演習

講義を踏まえて受講者にはチェックリストを使用しないで事例演習を行っていただきました。事例検討の際には、各テーブルに特プロ 2 メンバーをファシリテーターとして配置し、進行のサポート等を行いました。



2.2 事例演習 1

(講師：特別プロジェクト 2 キッセイ薬品工業株式会社 明山 武嗣)

事例演習 1 (書類ベースの点検：IRB 委員関連) では、治験の背景及び IRB の構成、審議の概要等を説明した後、治験審査結果通知書等の資料を基に点検していただきました。最初に個人で問題点の洗い出しとそれを問題とした根拠、問題が起こった原因及び QC 担当者としての対応を考えていただき、次いでグループ討議による意見交換を行っていただきました。



2.3 事例演習 2

(講師：特別プロジェクト 2 株式会社ヤクルト本社 原 里奈)

事例演習 2 (プロセス管理：IRB 審査のタイミング) では、治験の背景等を説明後、手続き状況に関する資料を基に問題が起こった原因及び QC 担当者としての対応を考えていただき、次いでグループ討議による意見交換をしていただきました。事例 1 は書類中心の対応を考えていただいたのに対し事例 2 ではプロセス管理の観点から対策をご検討いただきました。



いずれの事例においても、受講者のこれまでの経験や、当日の講義で得た知識を踏まえた意見が積極的に出され、非常に活発な討議となりました。

各事例に対しては、演習の中で点検により生じた疑問・問題点への対応 (事実関係の確認、措置対応の検討) について各グループの検討結果をお聞きしながら講師が解説しました。

3. グループディスカッション

(司会：特別プロジェクト 2 イーピーエス株式会社 藤原 智子)

本講座から各テーブルに日頃業務で気になっている点について意見交換できるようグループディスカッションの時間を設けました。話題提供のために予め参加者にアンケートで募集した疑問・質問等を提示しましたが、それ以外でも問題ないことを伝え、各グループで活発な意見交換がされていました。



グループディスカッションの終わりに各グループから検討した内容の一つを発表していただきました。

4. 「これからの QC のあり方」

(講師：特別プロジェクト 2 イーピーエス株式会社 藤原 智子)

「QC 担当者が抱えるジレンマ」と「QC が職務となった背景」について説明し、「これからの QC のあり方」について紹介しました。また、本講座で実施した講義及び事例演習を振り返りながら、プロセスを重視した QC の重要性、書類を点検・確認するだけが QC 業務ではないとの考えを示し、プロセス重視の QC を実践するために「明日からでも取り組めそうなこと」として具体的な対応策も紹介しました。



治験の品質管理業務の継続的改善のために、現状のやり方への問題意識を出発点とした「リスクマネジメントから見た PDCA サイクル」の考え方にも触れ、点検結果をどう活用すべきかを意識したこれからの QC のあり方について説明しました。

最後に本日のまとめと、QC 担当者はモニターの良き相談者であって欲しいとのメッセージを伝えました。

5. アンケート結果から

受講者 40 名全員からアンケートの回答をいただきました。

参加者の業務経験の内訳（複数回答可）は、QC 経験者(3 年未満)が 26 名、QC 経験者(3 年以上)が 5 名、モニター経験者（かつ QC 経験なし）が 7 名で、全体として QC 経験年数 3 年未満の方が大半を占めました。

本講座の研修内容について、「品質管理の実務と概論」、「事例検討 1」、「事例検討 2」を 5 段階（1:理解できなかった～5:理解できた）で評価していただきましたが、3 つとも受講者の内 80～90%の方に 4 もしくは 5 との回答をいただきました。

グループディスカッションに対して、「他社の事例を知ることができて有益だった」、「他社の QC 業務範囲や方針を知ることができ参考になった」、「ディスカッションのなかで自分が思いつかない意見を聞いた」等の様々な感想が寄せられました。

研修全体については、上記の感想以外に「プロセス管理等 QC 業務について知識を深めることができた」、「事例演習は今後も役に立つと思った」等のご意見をいただきました。

講座を開催する上で改善すべき点として、いくつか指摘もいただいておりますので、これらを基により良い講座を提供できるよう努力していきたくと思います。

6. 今後の講座開催予定

- ・ 2015 年 2 月 26 日、27 日：監査アドバンスコース
(実施医療機関模擬監査を行う 2 日間講座)
- ・ 2015 年 3 月 13 日：インタビュースキルアップコース
(医療機関やモニターへのインタビューを想定したロールプレイを盛り込んだ 1 日間講座)

以上