

第 52 回 GCP 教育支援講座 開催報告 「QC アドバンス～品質管理(QC)事例検討・意見交換会～」

GCP 部会 特別プロジェクト 2
株式会社 CAC クロア
桂 昌秀

GCP 部会特別プロジェクト 2 (以下、特プロ 2) 主催で、2016 年 11 月 17 日 (木) に仏教伝道センタービル (8 階会議室「和」) にて第 52 回 GCP 教育支援講座「QC アドバンス～品質管理 (QC) 事例検討・意見交換会～」を開催しました。

参加者は 33 名で、所属の内訳は、CRO が 12 名、医薬品メーカーが 16 名、医療機器メーカーが 3 名、SMO が 1 名、その他 (国立研究機関) 1 名でした。そのうち GCP 関連業務の経験年数は、3 年未満の方 21.2%、3 年から 7 年の方 27.3%、7 年から 10 年の方 3.0%、10 年から 15 年の方 27.3%、15 年以上の方 21.2%で、グループワークを行うにはバランスが取れていました。

今回の講座は第 47 回開催の講座と同様に、実務経験を有している品質管理及びモニタリング担当者等の事例検討、グループディスカッション、検討したいテーマ別に移動しての意見交換会を実施しました。開会の挨拶の中では、「今回の講座は、普段あまりない他社との交流をもつ機会という面もあるので積極的に意見を述べてディスカッションし交流してほしい」という主催者側の思いを伝えました。



1. 事例検討の進め方 (例題) の説明 (講師: GCP 部会特別プロジェクト 2 海田 茂典)

事例検討を開始する前に例題事例「安全性情報の実施医療機関への提出日の遅延」を用いて検討の進め方を説明しました。「検討テーマで与えられた情報及び条件の中で問題点をピックアップ」し、「問題点の直接の解決策」を考え、最後に同じことが起こらないように「再発防止策」をまとめる、という順に実施しました。



2. 事例検討・発表会

参加者を 6 グループに分けて事例検討を実施しました。なお、参加者がより多くの立場の意見を聞けるよう午前と午後でグループ替えをしました。

検討テーマは以下のように設定しました。

(午前)

- I. モニターが改訂前の書式を使用して手続書類を作成し、提出していた場合の対応
- II. 治験責任医師交代時の手続遅延

(午後)

III. PI 不在による治験の継続が困難になった場合

IV. モニタリング報告書の記載内容が不十分

各検討テーマについて、「QC としてどうかかわるか」を中心に検討を進めていただき、発表会では、グループ内で活発な検討が行われたことが分かる内容でした。



3. グループ内ディスカッション

以下のテーマを例示し、そのほか事例検討の際に気になった点などについて各グループで活発な意見交換が行われました。

(午前)

- ・ PDCA をどう回しているか？
- ・ 治験に係る文書又は記録の誤記発見時の対応について (Note to File の作成など)
- ・ CRO への委受託に関する QC のあり方

(午後)

- ・ プロセス管理と Document QC の方法について
- ・ モニタリング部門と良好な関係の築き方
- ・ 精度管理記録の確認方法～どの記録を確認 (入手) すれば良いのか～

4. 意見交換会

今回の意見交換会は事前に主催者側で用意したテーマを基に自分自身が興味を持つだけでなく情報を発信できるテーマを選んで、グループ以外の参加者と交流する機会を設けました。テーマごとに人数の偏りは見られましたが、どのテーブルも活発に意見交換がなされていました。

5. Web アンケート結果から

後日 web にて参加者からアンケートの回答をいただきました (回答者 24 名)。

事例検討やグループディスカッションでは、興味深かった点として「QC 業務以外の方の目線から見た考え方を知ることができた」、「メーカーと CRO それぞれの考え方について知ることができた」「グローバル企業と情報交換できた」「QC 担当者のキャリアアップについて意見交換できた」等のご意見をいただきました。

意見交換会について有益だった点として「参加者の皆さんの悩みや向かうべき方向性を共有できた」、「他社での取り組みについて知ることができた」「各社の QC 業務の詳細を知ることができた」という意見があげられた一方、「QMS というテーマを話すには時間が足りない」、「より実務に反映できる情報共有という点では自分が期待するテーマはなかった」などのご指摘をいただきました。

研修全体としては、「メーカー、CRO、SMO 等の様々な分野の方々のお話を聞くことができた」「活発な意見交換ができたので、午前と午後でメンバーを入れ替えるのはとてもよかった」など肯定的な意見に加えて、「ディスカッションはある程度、経験年数をそろえてほしい」「グローバル試験の議題を盛り込んでほしい」などの要望もいただきました。

今後いただきましたご意見、ご要望をもとにより良い講座が提供できるよう努力していきたいと思っております。

以上