

第 63 回 GCP 教育支援講座 「RCA（根本原因分析）を中心とした CAPA の考え方（基礎編）」開催報告

特別プロジェクト 2
エイツーヘルスケア株式会社 藤崎 絢子

2019 年 12 月 3 日(火)、仏教伝道センタービル（8 階「和」）にて、GCP 部会第 3 分科会 A グループのご協力のもと、第 63 回 GCP 教育支援講座「RCA（根本原因分析）を中心とした CAPA の考え方（基礎編）」を開催しました。

参加者は 35 名で、所属の内訳は、医薬品メーカー 24 名、CRO 8 名、医療機器メーカー 1 名、SMO 1 名、アカデミア 1 名でした。参加者の GCP 関連業務経験年数は 10 年以上の方が約半数で、QC 担当者、モニター、監査担当者等、RCA、CAPA に関心のある方々が参加されました。

今回の講座では「QMS 概論」等の講義（座学）と受講者を 6 つの班に分けてグループワーク形式で行った「事例演習」2 題に取り組んでいただきました。

1. 「QMS 概論」

（講師：特別プロジェクト 2 筒泉 直樹 氏）

GCP ガイダンスの改正について解説した上で臨床試験における品質マネジメントの重要性を説明しました。

臨床試験における QMS について、TransCelerate BIOPHARMA INC. が提唱する QMS のモデルを基に、4 つの基盤、7 つの要素を紹介しました。

さらに Issue Management の手順を説明し、「本当の Issue を特定し、解決すること」の重要性を説明しました。



2. 「CAPA と RCA」

（講師：第 3 分科会 A グループ 宮林 京子 氏）

RCA、Issue、Issue Management、Corrective Action、Preventive Action 等の用語の定義を説明するとともに Issue Management と CAPA の関係性を整理し、Issue Management フロー、CAPA フローについて説明しました。

組織で CAPA を運用することは、組織体制を検討することにもつながり、組織横断的な会議体を設置した事例も紹介しました。

具体的な CAPA の流れ、根本原因 (RCA) について解説し、RCA の目的や手法を解説しました。表面上の見えやすい主原因だけではなく、根本の原因をきちんと掘り出すことの重要性も説明しました。



3. 事例演習（講師：第3分科会 A グループ 笠原 可緒里 氏）



講義を踏まえて、受講者には事例演習を行っていただきました。事例演習に先立ち、例題を用いて RCA、CAPA の具体的な検討方法を示しました。

事例検討の際には、第3分科会 A グループメンバーが各グループにファシリテーターとして参加し、サポートを行いました。

事例1は同意取得時のプロセス、事例2では治験薬の割り付けに関する事例を基に RCA を検討する演習としまし

た。

3.1 事例演習 1

事例演習1では、同意取得のプロセスについて、Issueの原因は何か、最初に個人で問題点の洗い出し、次いでグループ討議により、なぜなぜ分析を用いて根本原因を検討しました。

最後に、各グループから検討した内容を10分ほどにまとめて発表していただきました。



主な検討結果は以下のとおりです。

- CRA の教育不足
- ICF の承認状況について、確認する手順が定められていなかった
- IRB 承認後と承認前の資料を区別して保管する手順が定められていなかった
- エラーが発生しないように補遺と本体を区別して作成しなくてよい仕組みがなかった

3.2 事例演習 2

事例演習2では、治験薬の割り付けに関連した Issue について、原因は何か、最初に個人で問題点の洗い出し、次いでグループ討議により、なぜなぜ分析を用いて根本原因を検討しました。

最後に、各グループから検討した内容を10分ほどにまとめて発表していただきました。

主な検討結果は以下のとおりです。

- 治験薬管理者/管理補助者への教育不足
- 他施設へのアナウンス等、逸脱を管理/共有する手順が定められていなかった
- 製造段階を含め、薬剤の混同を防ぐような仕組みや手順が定められていなかった



- ・SUM 欠席者へのフォロー体制、手順が定められていなかった

いずれの事例演習においても、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出され、非常に活発な討議となりました。

各グループの検討結果を基に、講師より各事例の原因を解説し、解答例を示しました。

4. 「本日のまとめ」

(講師:第3分科会Aグループ 宮林 京子 氏)

講座の前半で実施した講義内容の振り返りとして、臨床試験における RCA とその手順、CAPA の重要性を再度説明しました。組織にあった RCA を選択し、活用していくことが大切であることを説明しました。



5. アンケート結果から

受講者 35 名のうち 33 名の方から web アンケートの回答をいただきました。

本講座の研修内容については、「QMS 概論」、「RCA と CAPA」、「事例演習」をそれぞれ 5 段階（理解できなかった～よく理解できた）で評価していただきましたが、全ての内容で回答者の 9 割以上の方から「理解できた」もしくは「よく理解できた」と回答いただきました。

グループディスカッションに対するコメントでは、「実際にやってみることによって大きな気づきがあり、大変良かった。」「演習を 2 事例できたことが良かったです。最初の演習の経験が次の演習に活かしている実感が持てました。」「事前課題を考えてきましたが、グループディスカッションで他の人とお話を聞くと、自分では考えなかった想定が出てきて、気づきを得られました。」等の様々な感想が寄せられました。

その他の項目には「演習の前に簡単な練習があれば、演習がより深くできたのではないかと思う。」「自分が所属する班のメンバーについては分かったのですが、他の班の参加者については全く分からなかったのが残念だった。」等の講座に対するご要望や今後開催してほしい講座等のご意見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今後とも努力してまいります。

以上