

第 67 回 GCP 教育支援講座「根本原因分析 (RCA,Root Cause Analysis) について 演習を通じて身に着けよう (基礎編)」開催報告

特別プロジェクト 2

イーピーエス株式会社 沼田 祐樹

2022 年 2 月 15 日(火)、2 月 16 日(水)、第 67 回 GCP 教育支援講座「根本原因分析 (RCA ,Root Cause Analysis) について 演習を通じて身に着けよう (基礎編)」を開催しました。新型コロナウイルス感染防止のためオンラインでの実施となりました。

参加応募者は 56 名^{注)}で、所属の内訳は医薬品メーカー62%、CRO 36%、医療機器メーカー2%でした。担当業務は GCP 監査 27%、QC19%、モニター16%、QM14%、それ以外という内訳でした。業務の経験年数は、5 年以上の経験者が約半数を占めていました。

今回の講座は、2 日間に分けての開催となり、1 日目に QMS 概論、RCA と CAPA について講義形式での解説を行った後、事例演習の進め方の説明及び個人ワークを行い、2 日目に事例演習をグループディスカッションにて行い、最後に講座全体に関する Q&A、及び本講座のまとめを行いました。

注) 参加応募は 56 名だが講座 1 日目に 3 名、2 日目に 2 名欠席

1 日目：2022 年 2 月 15 日(火)

1. QMS 概論 (講師：特別プロジェクト 2 藤崎 絢子氏)

Quality Management System (QMS)の紹介と必要性、臨床試験における QMS(基盤と構成要素)、及び Issue Management の手順を解説しました。



2. RCA と CAPA (講師：特別プロジェクト 2 海田 茂典氏)

QMS、Issue Management、Root Cause Analysis(RCA)、Corrective Action/Preventive Action(CAPA)の定義、それぞれとの関係性について解説されました。また、CAPA や RCA の流れ、立案時の留意点、手法などを具体例も挙げながら解説されました。



3. 事例演習/個人ワーク (講師：特別プロジェクト 2 渡辺 園子氏)

例題事例を用いて事例演習の進め方の説明、および 2 つの事例を紹介しました。個人ワークでは、根本原因分析 (RCA, Root Cause Analysis) の 1 つである「なぜなぜ分析」を実施しワークシートを作成頂きました。



2日目：2022年2月16日(水)

1. 事例演習（グループディスカッション）（講師：特別プロジェクト2 渡辺 園子氏）

1日目に行った個人ワークに引き続き、2日目は、各自が考えた「なぜ」をグループディスカッションにて出し合い、まとめやカテゴリー分けを行いました。グループディスカッション終了後、各グループの検討結果が発表されました



2. Q&A（進行：特別プロジェクト2 古岡 純氏）

講義内容や事前アンケートにおける受講者からの質問に対して回答/解説が行われました。受講者から積極的に質問がなされ、活発な質疑応答となりました。



3. 本講座のまとめ（講師：特別プロジェクト2 古岡 純氏）

本講座の総括としてRCAを実施する際の基本ルール、効果的なCAPAのためのRCAのコツや落とし穴、CAPA立案時の留意点などが解説されました。

アンケート結果から

受講者54名の内、36名からアンケートに対する回答をいただきました。

本講座の研修内容について、「QMS概論」、「RCAとCAPA」、「事例演習」をそれぞれ4段階（理解できなかつた～よく理解できた）で評価していただきました。「QMS概論」、「RCAとCAPA」については、「よく理解できた」、「理解できた」を合せて90%以上、「事例演習」は80%以上と概ね理解いただけましたようです。

本講座の研修全体の評価について、4段階（かなり不満～大変満足）で評価していただきました。「大変満足」、「満足」を合せて78%と概ね満足していただきましたが、少し不満、かなり不満という評価も22%ありました。

「良かった点」として以下のご意見が寄せられました。

- ✓ QMS概論：「QMSの4つの基盤と7つの要素について非常にわかりやすかった」、「QMS体制構築の基礎を見直すことができ良かった。」等
- ✓ RCAとCAPA：「「CAPA立案の7つの留意点」が簡潔で分かりやすかったので、今後のCAPA立案の際に実践したい」「実際の考え方などのフレームワークをご紹介いただけて実践に役立つ」等
- ✓ 事例演習：「ワークシートを用いて事実を一つずつ押さえる、整理するという基本的なことができた」「分かりやすく手順などを説明いただけた、まとめや陥りやすい考え方、正しい考え方や事務局での検討結果も共有いただけて、自分の

検討結果と比較することで、正しい方向性もイメージでき、研修の効果が上がった」「一人で分析した後グループディスカッションをすることで「気づき」があり、実際の業務でもグループディスカッションで分析の方が有効だろうと実感できた」。等

- ✓ 研修全体： 「リモートのおかげで気軽に参加出来た」「QMS の概論から、Issue Management の概論、RCA、CAPA と理解しやすい流れであった」等

一方、「個人ワークの時間がもう少し欲しかった」「事例検討の時間がもう少し欲しかった」「RCA にあたりインタビュー等ができないため想像の部分が入ってしまった」

「CAPA 立案まで実施したかった」等のご意見もいただきました。また、オンライン研修ということもあり「操作に手間取った」、「Webex のチャット機能や転送方法などの事前説明がほしい」などの意見もいただきました。

講座を開催する上での要望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いと思います。

以上