

第 41 回 GCP 教育支援講座 開催報告 「QC アドバンスコース ～品質管理(QC)事例検討・意見交換会～」

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 8 月 1 日（金）に仏教伝道センタービル（8 階会議室「和」）にて第 41 回 GCP 教育支援講座「QC アドバンスコース ～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 39 名で、所属の内訳は、CRO が 17 名、医薬品メーカーが 15 名、医療機器メーカーが 5 名、SMO が 1 名、体外診断用医薬品メーカーが 1 名でした。GCP 関連業務の経験年数は、3 年未満の方 3 名、3 年から 7 年の方 14 名、7 年から 10 年の方 8 名、10 年から 15 年の方 9 名、15 年以上の方 5 名で、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 38 回開催の講座と同様の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を中心に実施しました。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：特別プロジェクト 2 株式会社ヤクルト本社 原 里奈）

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。なお、検討は「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、という順に実施されました。



2. 事例検討・発表会

参加者を 7 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. モニタリング報告書提出の遅い CRA

II. 治験分担医師の業務開始可能日とは

（午後）

III. 急な責任医師交代による CRA からの相談：明日 IRB かけたいと医療機関から要望された



IV.モニタリング報告書の記載内容が不十分

午前の部でⅠを発表したグループは3グループ、Ⅱを発表したグループは3グループ、ⅠとⅡ両方を発表したグループは1グループでした。

午後の部でⅢを発表したグループは4グループ、Ⅳを発表したグループは3グループでした。

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たグループとそうでないグループがありましたが、発表会では、グループ間で活発な意見交換が行われました。

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?
- ・統一書式への対応
- ・ALCOAの考え方

(午後)

- ・契約書への症例数記載の対応
- ・プロセス管理と Document QC のバランス
- ・CRA とのコミュニケーション



4. 交流会

第38回講座の受講者アンケートで「色々な人と話をしたかった」というご意見をいただいたことを踏まえ、今回の講座終了後にグループ以外の参加者と交流する機会を設けました。

自由参加でしたが半数ほどの方が交流されていました。

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へ回答をいただきました (回答者 29 名)。

事例検討やグループ内ディスカッションについては、「他社の事例が聞けて参考になった」、「出席者の経験等によって様々な視点から話ができてよかった」、「同じような問題点や課題を共有できた」、「テーブルごとに担当者がついていて話し合いが進みやすかった」とのご意見が多く寄せられ、午前と午後のグループ替えについても「グループ替えがあったためより多くの人と交流できた」と多くの方から好評を得ました。

なお、今後の講座を開催する上での改善すべき点としては、「事例検討の各課題について解説をしてほしい」、「発表の仕方に改善が必要」、「全体的な討論が少なかった」等のご意見をいただきました。

また、今回初めて行った交流会については参加者から「他社の QC 業務を垣間見るよい機会になった」という肯定的なご意見をいただいた一方、「出席者が少なく名札がなかった

ため、交流がむずかしかった」等のご意見もいただきました。

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います。

6. 今後の講座開催予定

12月4日：監査ベーシックコース（監査担当者を対象とした座学中心の1日間講座）

12月5日：QCベーシックコース

（QC担当者を対象としたグループディスカッション中心の1日間講座）

2015年1月末：インタビュースキルアップコース

（監査実施場面を想定したロールプレイを盛り込んだ1日間講座）

2015年2月26、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）

以上