

「第19回 QC 担当者教育支援講座」開催報告

共通特別プロジェクト1 GCP グループ
イーピーエス (株) 寺田 弥生

共通特別プロジェクト1 GCP グループ (以下、共通特プロ1 GCP) 主催で、08-09 期第5 回目の教育支援講座となる「治験における品質管理 (QC) に関する研修」を 2009 年 12 月 11 日に秋葉原 UDX カンファレンスにて開催致しました。

今回の講座は、治験における品質管理業務又はモニタリング業務の経験が 1 年程度の方を対象として設定し、QC 担当者、モニターをはじめとした職種背景の異なる 123 名の方に受講頂きました。

講座では、講義形式の「品質管理概論」に加えて受講者参加型の「事例演習」を実施し、最後に質疑応答の時間を設けコメンテーターによる解説を行いました。

1. 「品質管理 (QC) 業務の現況」(講師：共通特プロ1 GCP メンバー 千葉 清氏)

QC 業務の現況として、医療機関授受文書等の点検タイミング、QC 担当者の業務範囲等について説明を行い、日々の QC 業務を振り返って頂きました。

2. 事例演習 (講師：共通特プロ1 GCP メンバー 古賀 早苗氏)



実際に、模擬で用意した「治験に係る文書」について、受講者の皆さんにチェックリストを使用せずに点検を行って頂きました。その際には、「何が肝要か? どんな関連資料を確認したくなるか? 何故こうなっているか?」などのポイントを意識して作業を行って頂きました。さらに、点検により生じた疑問点・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

も考えて頂いた後、解説を行いました。

3. 「治験における品質とは」(講師：共通特プロ1 GCP メンバー 千葉 清氏)

治験における品質、治験における品質管理活動の目的、品質管理システムの一例について PDCA サイクルをもとに説明を行いました。

4. 「品質保証における QC の役割」(講師：共通特プロ1 GCP メンバー 藤原 智子氏)

品質保証システムの中での品質管理の位置付けについて、QC 担当者の役割、QC 担当者に求められること (一時的ではなく継続的な品質の向上を目指すこと)、継続的な品質の向上のために、確認された結果や情報を有効に活用し (原因を究明し)、改善活動に反映させる

ことが重要であることが説明されました。その後、午前中の事例を使って、確認された結果を改善活動に反映させるためのステップ（問題に対する発生原因の究明、再発防止・未然防止プロセスの提案）について考えて頂いた後、解説を行いました。

5. 「これからのQCのあり方」（講師：共通特プロ1 GCPメンバー 千葉 清氏）

日本の治験環境でQCが職業や独立した部門となった背景、そのジレンマの紹介ののち、「プロセス重視の品質管理」の考え方が提案されました。また、継続的改善のため、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サイクルについても紹介され、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されました。

6. Q&A コーナー

（コメンテーター：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 岡田 尚美氏、共通特プロ1 GCPメンバー 千葉 清氏、藤原 智子氏、鈴木 智香子氏）



事前及び当日に受講者から頂いた品質管理業務に関する質問や実施医療機関への手続きに関する質問に対して、コメンテーターより回答・解説が行われました。

～アンケート結果から～

受講者の87%に当たる107名からアンケートへのご回答を頂きましたが、その内訳は、医薬品メーカーに所属する方51名（48%）、CROに所属する方38名（36%）でした。他に医療機器メーカー、SMO、非臨床試験受託機関に所属する方の参加もありました。また、品質管理業務経験1年未満という方は39名（36%）、1年から3年未満という方は44名（41%）で、3年未満という方が83名（77%）とほぼ設定した受講対象者層の方々に受講頂きました。

頂いたご意見としては、「今後の業務を考える上で参考になった」、「演習により理解が深まった」、「継続して開催して欲しい」というものが多くみられました。Q&A コーナーでは、「依頼者側、CRO側両者の意見を聞くことができ大変有意義であった」とのご意見も頂きました。また、今後の講座を開催する上で改善すべき点として、いくつかのご指摘も頂いております。今後も参加者のご意見をもとに、よりよい講座が提供できるように努力していきたいと思っております。