

「第 23 回 GCP 教育支援講座」開催報告

QC/QA 教育検討・実施特別プロジェクト
旭化成ファーマ（株）三浦 昌己

QC/QA 教育検討・実施特別プロジェクト（以下、教育特プロ）主催で、10-11 期第 2 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 2010 年 10 月 29 日に日本 QA 研究会 8F 会議室にて開催致しました。今回の教育支援講座は、治験における品質管理業務などの経験が 1 年から 2 年の方を対象に開催し、QC 担当者、モニターをはじめとした職種背景の異なる 40 名の方が受講されました。

本講座では、6 名程度のグループワーク形式で 7 つの班を作り「品質管理概論」などの講義に加え、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、パネルディスカッション形式で回答・解説を行いました。

1. 「品質管理（QC）業務の現況」

（講師：QC/QA 教育検討・実施特別プロジェクトメンバー 藤原 智子氏）

本日の講座の概要説明から始まり、品質管理(QC)の定義、QC 活動の現況説明を行い、日々の QC 業務を振り返って頂きました。その後、QC 業務を組織(職位)として置く会社と置かない会社の説明がなされ、各社の方針により QC 業務の範囲や実施のタイミング・手法が異なることが紹介されました。



2. 「治験における品質とは」

（講師：QC/QA 教育検討・実施特別プロジェクトメンバー 門田 繁明氏）

治験における品質、治験における QC 活動の目的、品質管理システムの一例としての PDCA サイクルの説明がなされました。その中で、QC 担当者の役割は品質確認だけではなく、モニターの良き相談相手になること、どのようにしたら効果的な QC が出来るかを日々考えることが重要であることの解説がなされました。

3. 「品質保証における QC の役割」

(講師：QC/QA 教育検討・実施特別プロジェクトメンバー 門田 繁明氏)

品質保証における QC 業務の位置付け、QC 担当者の役割、QC 担当者に求められることが説明されました。また、QC 業務には各社それぞれの実施方法があり画一的な方法はないことが説明され、チェックリストの作成背景、チェック項目の意味と視点を理解しての活用、その上で、タイムリーな点検・確認を行うこと、発見された問題をタイムリーに処理することの三点が QC 担当者の使命であることの解説をして頂きました。

更には、QC 業務の継続的な品質向上を目指すために、点検・確認された結果やクエリ情報を活用し品質保証システム(PDCA サイクル)の改善にそれらを反映することが重要になるとの解説も頂きました。



4. 事例演習

(講師：QC/QA 教育検討・実施特別プロジェクトメンバー 水島 恵氏、池添 知恵氏)

演習で用意された、事例 1「IRB の成立要件」と、事例 2「安全性情報の提供」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。

事例 1 では、治験の背景および IRB の構成、審議の概要などを説明した後、治験審査結果通知書などの資料を基に QC 活動を行って頂きました。その際には、QC 担当者は誤字・脱字を調べるのではなく、洗い出した問題点がなぜ問題と感じたのか、確認すべき関連文書は何であるか、などを念頭に、10 分間は各自で考え、残り 20 分間はグループ討議を行い、

グループの見解をまとめ発表して頂きました。

事例2では、治験の背景および安全性情報の概要などを説明、安全性情報等に関する報告書を基にQC活動を行って頂き、各自で5分間、グループで10分間の討議を行い、グループの見解をまとめ発表して頂きました。

その後、それぞれの事例に対し、点検により生じた疑問・問題点への対応（事実関係の確認、措置対応の検討）について解説を行いました。



5. 「これからのQCのあり方」

（講師：QC/QA教育検討・実施特別プロジェクトメンバー 藤原 智子氏）

「プロセス重視の品質管理」の考え方の説明がなされ、結果やプロセスの是非を点検・確認するだけの業務が品質管理ではないことの考えが示されました。また、品質管理の考え方にプロセス管理、スピード、コストを取り入れたイメージ、品質管理が職務となった背景、QC担当者が抱えるジレンマについて説明されました。

直接閲覧など医療機関業務の品質管理が依頼者の新たな職務となり、モニターが行う行為を社内で検証するQC業務が生まれ、その業務の継続的改善のため、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サイクルの考え方も紹介され、点検結果をどう活用すべきかを意識したこれからのQCのあり方についての説明がなされました。

最後に本日のまとめとQC担当者はモニターの良き相談者であって欲しい旨の願いがありました。

6. Q&A コーナー

（コメンテーター：ベーリンガーインゲルハイム株式会社 萩 美弥子氏、

QC/QA 教育検討・実施特別プロジェクトメンバー 藤原 智子氏、
門田 繁明氏、水口 恵氏、池添 知恵氏)

講座開催当日に受講者から頂いた品質管理に関する質問や実施医療機関への手続きに係わる質問に対し、コメンテーターと演者がパネルディスカッションを行ない回答・解説をしました。



～アンケート結果から～

受講者の98%に当たる39名からアンケートの回答を頂きました。その内訳は、医薬品メーカーに所属する方23名(59%)、CROに所属する方13名(26%)でした。他に医療機器メーカー(1名)、SMO(1名)、その他(1名)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17名(44%)、1年から3年未満という方は13名(33%)で、3年未満という方が30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、「企業によって点検時のこだわりが異なっていた。しかし重要視している内容が同じだったため安心した」、「事例検討が良かった。自分が気づかない点をグループのメンバーの意見・説明から認識することができた」、「これからの品質管理のあり方の内容に共感した」というものでした。Q&Aコーナーでは、「社内IRBの有無について各社の意見を聞くことができ有意義であった」、「さまざまな会社さんの経験豊富な方々の意見が聞けて勉強になりました」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に係るいくつかのご指摘も頂きました。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まいります。ご意見ありがとうございました。

以上