

## 「第 26 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

中外製薬（株） 水島 恵

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4回目の教育支援講座となる「QCベーシックコース」を2011年5月27日に日本教育会館707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あるいはモニタリング業務の経験が 1～2年程度の方を対象として講座を設定し、QC担当者やモニターをはじめとした37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」等の講義に加え、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 入潮 敦子氏)

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 入潮 敦子氏)

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、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ー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 渡辺 由起子氏、池添 知恵氏）

演習用として用意した「【事例演習 1】IRB の成立要件」と「【事例演習 2】安全性情報の提供」の各書類について、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、審議の概要等を説明した後、治験審査結果通知書等の資料を基に 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等を念頭に、10 分間は各自で考え、残り 25 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等を説明、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 15 分間の討議を行い、各グループに見解を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。

直接閲覧等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お願いがありました。

## 6. Q&A コーナー

(司会：QC/QA 教育検討・実施特別プロジェクトメンバー 萩 美弥子氏、コメンテーター：講師 4 名)

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。

なお、主な質問を下記に記載いたします。



- QC 結果は規制当局の書面調査時にどのレベルまで提示するものか。
- GCP 適合性調査で QC についてどのようなことを聞かれるか。
- QC 以外の部門への啓発活動や教育はどのように行えばよいか。
- SOP 改訂が必要と判断する担当部署があるか。またどのように行っているか。

(写真)

～アンケート結果から～

受講者 37 名全員からアンケートの回答を頂きました。参加者の所属内訳は、医薬品メーカー 43%、CR038%であり、他に医療機器メーカー、SMO 等に所属する方がいました。また、品質管理業務経験 1 年未満の方が 46%、1 年～3 年未満の方が 30%であり、3 年未満の方が 76%と、設定した受講対象者層の方々に受講頂きました。

いただいたご意見として、「わかりやすかった」、「PDCA サイクルの重要性を再認識できました」

という内容が多くみられました。また、Q&A コーナーでは、「会社によって取り組み方が異なることがわかり興味深かった」「皆、疑問に思っている部分は同じことがわかった」とのご意見も頂きました。

また、講座を開催する上で改善すべき点として、いくつかの指摘も頂いておりますので、頂いたご意見をもとにより良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。

#### 今後の講座開催予定

今期は 12 月 9 日(金)に品質管理担当者を対象とした講座、来年 3 月 1 日 (木) から 2 日 (金) に GCP 監査に関する研修 (アドバンスコース) を開催する予定です。

以上