

第28回 GCP 教育支援講座 開催報告 (品質管理 (QC) 事例検討・意見交換会)

QC/QA 教育検討・実施特別プロジェクト
日揮ファーマサービス株式会社 谷崎和也

QC/QA 教育検討・実施特別プロジェクトの主催で、第28回 GCP 教育支援講座 (品質管理 (QC) 事例検討・意見交換会) が、2011年12月9日 (金) に JSQA 会議室にて、みぞれ降る寒い中、39名の参加者により開催された。39名中23名 (約6割) が非会員で今までにない参加者構成であった。

今回は、前回 (QC ベーシック) の講義中心とは異なり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によるグループディスカッションを中心とした意見交換会講座で、初めての試みであった。つまり、参加者による参加型の講座であって、意見交換をすることにより情報の共有を計り品質管理の向上を目指す場とした。主催者側から情報を提供するだけでなく、参加者全員で講座を作り上げていくユニークな講座で、従前の品質管理担当者向け講座アンケートより品質管理者同士の議論の場が欲しいという要望に応じて企画した。

講座は、3つの内容で構成されており、初めに品質管理概論の講義を行い、その後事例検討・意見交換会に一日を費やした。事例検討では、「治験に係る文書等」に対する品質管理業務に視点を置き、3検討テーマを各グループに分けてディスカッションを行い各グループによる発表が行われた。最後に活発な意見交換会が行われた。以下に講座内容を簡潔にまとめた。

1. 品質管理概論 (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)

まず、QC という言葉を「品質という本来ある一定の要求基準を満たしているかを前もって確認する行為を指しますが、私たちはモニターと対比して、品質管理部門に所属している人の意味にも使用します」と定義して講義を開始した。海外の製薬メーカーには QC という職業の概念がほぼなく、なぜ日本の治験環境で品質管理が職業や独立した部門になり得たのか。品質管理に求められるものは何か。品質を確保するた



めにはどうすればよいのか。治験における品質を考える際の基準は何か。治験の品質を維持するためには、どのようなことが必要か。何のために品質管理活動を行わなければならないのか。等を解説し、治験における品質管理システムの一例として、PDCA サイクルを紹介した。最後に品質管理活動における QC の役割として「治験に係る文書又は記録・モニタリング報告書・治験プロセスの確認を行うこと」、QC 担当者に求められることとして「治験が定められたシステム (規制) に従って実施されていること、遵守状況を確認・点検、さらに点検だけでなく品質を向上させるために行う業務であること」を解説した。参

加者からは、講義内容を大変良く理解でき、有意義であったとの意見が多く寄せられた。

品質管理概論の講義内容は、以下の通り。

- ・用語の定義（QC Quality Control 品質管理）
- ・日本に品質管理という部署がなぜできたのか
- ・QC 担当者の役割、品質とは
- ・治験における品質とは
- ・治験における品質管理活動の目的
- ・品質管理活動/システムの必要性
- ・治験における品質管理システムの一例
- ・品質管理システムの例（PDCA サイクル）
- ・品質保証システムのイメージ
- ・品質管理活動におけるモニターの役割
- ・品質管理活動における QC の役割
- ・基本的な業務フローと点検項目
- ・QC 担当者の役割
- ・品質管理システムの例（PDCA サイクル）
- ・疑義事項の活用、QC 担当者に求められること



2. 事例検討



参加者を7グループに分けて、グループワークを行った。検討テーマは、1. SAE情報のIRB審議、2. モニタリング報告書と必須文書、3. 新たな安全性に関する情報の3つで、各グループが発表するテーマを指定して検討に入った。

グループワークを始める前に、各検討テーマの情報及び条件を紹介した。さらに、検討の進め方を例示に沿って次の通り説明した。手順は、まず「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、次に同じことが起こらないように「再発防止策（短期的打ち手、長期的打ち手）」を考えるとした。各グループはこの手順に従って検討を進め、指定グループがそれぞれ特徴ある有意義な内容を発表した。なお、検討の進み具合により、各グループは指定以外のテーマについても検討を行った。

3. 意見交換会

講座の最後に参加者による意見交換会が行われた。普段、品質管理について疑問に思っている事項についてQ&A形式で活発に行われ有意義なコーナーとなった。

意見交換の内容は、品質管理レベル統一のためにどのような取り組みをしているか、品質管理の仕方は、どのように行っているか、品質管理を行うために、どのような教育

を行っているか（教育時間とカリキュラムについて、品質管理業務自体の教育とトレーニングについて）、2011年10月のGCP運用通知改訂による検査機関の精度管理等に係る記録について何を持って保証とするのか等について、各社各様な方法、考え方等が発表された。



4. アンケート結果から

参加者 39 名（100%）からアンケートへの回答をいただいた。参加者の内訳は、医薬品メーカーに所属する方 25 名（64.1%）、CRO に所属する方 11 名（28.2%）、SMO に所属する方 2 名（5.1%）、その他 1 名（2.6%）だった。今回、医療機器メーカーの方の参加は無かった。職種としては、講座内容に沿った「治験に係る文書の品質管理」の業務の方が 34 名（87.2%）と大多数であった。なお、業務の経験年数は、3 年未満の方 10 名（25.6%）、3 年から 5 年の方 11 名（28.2%）、5 年以上の方 16 名（41.0%）、不明の方 2 名（5.1%）で、グループワークを行うにはバランスが取れていた。

講座全体に対するご意見としては、「品質管理概論について、大変良く理解できた」、

「事例検討について、各社の意見、考え方、対応が聞けて参考になった、実際に起こりうる事例検討でよかった」、「意見交換について、各社の QC 教育のやり方が聞けて今後参考にしたい、QC のレベル統一をどうするか勉強になった」、「研修全体について、同じグループの方といろいろな話が出来て参考になった、質問に気さくに答えてくれた方ばかりで嬉しかった、各テーブルに担当者がいて戸惑いがなかった」など、講座に参加してよかったとの意見が多く寄せられた。なお、今後の講座を開催するに当たり改善すべき点として、「意見交換の時間をもう少しとって欲しかった、検討事例が 3 題あったが、担当の事例しか検討できなかった」など、いくつかのご意見を頂いている。

その他頂いたご意見、ご要望をもとに、今後ともよりよい講座が提供できるよう努力します。

5. 今後の講座開催予定

2012 年 3 月 1～2 日 第 29 回教育支援講座 監査担当者アドバンスコース（浜松）を開催予定です。

以上