

第 47 回 GCP 教育支援講座 開催報告 「QC アドバンス～品質管理(QC)事例検討・意見交換会～」

GCP 部会 特別プロジェクト 2

株式会社メディクロス

清水 真希

GCP 部会特別プロジェクト 2 (以下、特プロ 2) 主催で、2015 年 7 月 31 日 (金) に仏教伝道センタービル (8 階会議室「和」) にて第 47 回 GCP 教育支援講座「QC アドバンス～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 29 名で、所属の内訳は、CRO が 14 名、医薬品メーカーが 10 名、医療機器メーカーが 2 名、SMO が 3 名でした。そのうち GCP 関連業務の経験年数は、3 年未満の方 17.9%、3 年から 7 年の方 25%、7 年から 10 年の方 28.6%、10 年から 15 年の方 14.3%、15 年以上の方 14.3%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 41 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の他、検討したいテーマ別に移動しての意見交換会を実施しました。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:GCP 部会特別プロジェクト 2 本田 祐子)

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 5 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. 治験中に実施医療機関が廃業予定との連絡あり

IV. モニタリング報告書の記載内容が不十分

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て頂き、発表会では、グループ内で活発な検討が行われたことが分かる内容でした。

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)

- ・ 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
- ・ 精度管理を実施しているのか？



4. 意見交換会

第 41 回講座の受講者アンケートで「もっと意見交換会を活発にしてほしい」というご意見をいただいたことを踏まえ、今回は事前に募集したテーマを基に好きなテーマのテーブルに移動して、グループ以外の参加者と交流する機会を設けました。

テーマごとに人数の偏りは見られましたが、どのテーブルも活発に意見交換がなされていました。

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 26 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」、「逸脱の考え方など、メーカー、CRO、SMO という立場での意見が聞けて興味深かった」、「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」、「討論時間が少なかった」等のご意見をいただきました。

また、意見交換会については参加者から「自分の興味あるテーマにしぼって、他社の方の意見や、違う立場の方の意見を聞くことができ、非常に有益であった」という肯定的なご意見をいただいた一方、「もっと意見交換の時間が欲しかった」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えます。

6. 今後の講座開催予定

今期は、以下の講座の開催を予定しています。

- ・ 2015年12月3日：QA 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)
- ・ 2015年12月4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)
- ・ 2016年2月25、26日：コミュニケーションスキルコース
(ロールプレイを盛り込んだ2日間講座)

以上