

## 第 58 回 GCP 教育支援講座「治験の品質に関する基礎講座」開催報告

特別プロジェクト 2

大正製薬株式会社 小野佐織

2018年2月23日(金)、仏教伝道センタービル(8階「和」)にて第58回GCP教育支援講座「治験の品質に関する基礎講座」を開催しました。

参加者は34名で、所属の内訳は、医薬品メーカー17名、CRO13名、医療機器メーカー3名、SMO1名でした。参加者のGCP関連業務経験年数は1年未満の方が約半数で、QC担当者、モニター、監査担当者等、治験の品質の基礎に関心のある方々が参加されました。

今回の講座では「品質管理に関する概論」等の講義(座学)と受講者を7つの班に分けてグループワーク形式で行った「事例演習」2題及び「グループディスカッション」に取り組んでいただきました。

### 1. 「品質管理に関する概論」

(講師：特別プロジェクト2 角野 晶子氏)

治験における品質及び品質管理活動の目的について解説した上で、品質を維持するためには品質管理活動/システムが重要であること、品質管理システムはPDCAサイクルに当てはめて実践できるものであることを説明しました。

さらに、最近の考え方である「プロセス管理」について、従来の出口管理と比較しながら、最終成果物の検査をなくすことが目標であること、そのためにもPDCAサイクルによる改善活動(CAPA)が重要なことを解説しました。



### 2. 「品質管理の実務」

(講師：特別プロジェクト2 小林 香奈子氏)

治験実施中の品質管理の目的、点検手法のメリット/デメリットと限界について解説し、見直しを繰り返しながらよりよい点検手法を確立していくこと、きちんと運用していくことが重要なことを説明しました。

問題事例をPDCAサイクルによる改善活動に活用する方法について、問題点の抽出、発生原因の考察、改善策を考える上でのポイントを解説し、個々が品質管理の担い手であることも説明しました。



### 3. 事例演習

(講師：特別プロジェクト2 二宮 真紀氏)

講義を踏まえて、受講者にはチェックリストを使用しないで事例演習を行っていただきました。事例検討の際には、特プロ2メンバーが巡回し、適宜サポートを行いました。

### 3.1 事例演習 1

事例演習 1（書類ベースの点検：IRB 委員関連）では、治験の背景及び IRB の構成、審議の概要等を説明の後、治験審査結果通知書等の資料を点検していただきました。最初に個人で問題点の洗い出しとそれを問題とした根拠、問題が起こった原因を考え、次いでグループ討議により、改善策等について意見交換を行っていただきました。



### 3.2 事例演習 2

事例演習 2（プロセス管理：IRB 審査のタイミング等）では、治験の背景等を説明の後、個人で手続き状況に関する資料を基に問題が起こった原因を考え、次いでグループ討議により、改善策等について意見交換を行っていただきました。事例 1 は書類中心の対応、事例 2 ではプロセス管理の観点から対策を検討する演習としました。

いずれの事例においても、受講者のこれまでの経験や、当日の講義で得た知識を踏まえた意見が出され、活発な討議となりました。

演習の中で生じた疑問・問題点への対応（事実関係の確認、措置対応の検討）については、各グループの検討結果を基に、講師が考えられる原因ごとに解説しました。



## 4. グループディスカッション

（司会：特別プロジェクト 2 渡辺 園子氏）

日頃業務で気になっている点について意見交換できるようグループディスカッションの時間を設けました。参加申し込み時に寄せられた質問事項や日頃業務で困っていること等、各グループで活発な意見交換が行われました。

グループディスカッションの終わりには、各グループから検討した内容を 1 分ほどにまとめて発表していただきました。

発表された意見交換の主なトピックは以下のとおりです。

- ・ オーバークオリティの低減策
- ・ 監査、モニター、QC 等の立場による品質管理の考え方の差
- ・ SDV の効率化手法
- ・ 実施医療機関へワークシートを提供するメリット/デメリット



## 5. 「本日のまとめ」

（講師：特別プロジェクト 2 渡辺 園子氏）

「QC が職務となった背景」について欧米での考え方の違いを含めて紹介し、講座の前半で実施した講義内容の振り返りとして、治験における品質管理とその目的、品質管理活動はプロセス管理を重視した手法に変えていくべきであること、点検結

果を改善活動へ活用することが継続的改善のために重要であることを再度説明しました。

最後に、プロセスを担保・維持し続けることが品質保証であり、各担当者がその主役であるとのメッセージを伝えました。

## 6. アンケート結果から

受講者 34 名のうち 30 名の方から web アンケートの回答をいただきました。

本講座の研修内容については、「品質管理に関する概論」、「品質管理の実務」、「事例演習 1」、「事例演習 2」をそれぞれ 5 段階（1:理解できなかった～5:理解できた）で評価していただきましたが、全ての内容で回答者のほぼ全員の方に 4 もしくは 5 と回答いただきました。

グループディスカッションに対しては、「いろんな立場からの意見を聞くことができ、大変参考になりました」「実務を想定したシミュレーションができてよかった」「各社さまさまに工夫しており、自社へのフィードバックとして役に立つ情報でした」「事例を今後活かすためには、短期的な対応だけではなく、長期的な対応策の実施（プロセス改善）が重要だとのこと勉強になりました」等の様々な感想が寄せられました。

上記以外に「今後も、治験の品質を高めるために様々な視点から意見交換ができる研修等がありましたら参加してみたいと思います」「グループディスカッションや事例検討などの研修の機会が増える事を希望します」等のご要望等もいただいておりますので、これらを基により良い講座を提供できるよう努力していきたいと思っております。

以上