

第 62 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

科研製薬株式会社 本田祐子

2019年9月13日(金)、仏教伝道センタービル(8階「和」)にて第62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、CRO 13名、医療機器メーカー3名、ARO 1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「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。

ICH-E6(R2)により追加された品質マネジメントシステム(QMS)についても従来の品質保証を含んだ、より大きなPDCAサイクルでイメージできる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 前田 馨 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。

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。

3.1 事例演習1（講師：特別プロジェクト2 沼田 祐樹氏）

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（講師：特別プロジェクト2 渡辺 園子氏）

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。



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。

- ・ QMS について、各社どのように取り組んでいるか
- ・ 各社色々な教育システムがある中で、新人教育はどのようにしているか
- ・ モニター業務の引継ぎについて（タイミングや情報共有方法など）
- ・ RBM やプロセスの作りこみの具体例について

5. 「本日のまとめ」

（講師：特別プロジェクト2 山下 慶江 氏）

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あらためて説明しました。



6. アンケート結果から

受講者 34 名のうち 24 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（理解できなかった～よく理解できた）で評価していただきましたが、全ての内容で回答者の 9 割以上の方から「理解できた」もしくは「よく理解できた」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のコメントでは、「メンバーそれぞれの所属会社の業態や担当業務が違うことから、様々な状況を知ることが出来たことは大変有意義でした。」「実際に起こりそうな事例について検討したことで、グループの人たちのリアルな話も聞くことができとても勉強になった。」「QMS については、各社手探りで進めていることが分かりました。通常の治験関連業務に関しても、明確な正解がない中、それぞれの立場で日々悩みながら取り組んでおられることが分かり、励みになりました。」等の様々な感想が寄せられました。

その他の項目には「個人、グループで一通り考える時間を与えてもらった後に、ヒントを出してもらいたかった。」「各講義の後に質問コーナーがあるとよいと思いました。」等の講座に対するご要望や今後開催してほしい講座等のご意見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います。

以上