

## 第 61 回 GCP 教育支援講座「QC/QA ビキナーズコース」 開催報告

GCP 部会特別プロジェクト 2  
キッセイ薬品工業株式会社  
坂本 隆志

第 61 回 GCP 教育支援講座「QC/QA ビキナーズコース」を 2019 年 7 月 22 日、公益社団法人全労連会館 2 階ホールにおいて開催しました。本講座は「治験関連業務に従事する初心者及び基礎を確認したい方」を対象として 100 名の参加者募集を行い、88 名にご参加いただきました。

タイムスケジュールとして 10:00～16:30 の設定により、第一部「薬機法・GCP 概論」、第二部「製造販売後の法規制と最近の話題」、第三部「医療機器治験の特徴と実際」及び第四部「品質管理/品質保証に関する概論」の 4 部構成とした座学として実施しました。このうち第二部「製造販売後の法規制と最近の話題」は、昨年と同様に製造販売後部会とのコラボレーションを企画し、製造販売後部会（製販後部会）理事の西村氏にご講演いただきました。

以下にプログラム概要及びアンケート結果を示します。

### 【プログラム概要】

#### 第一部 薬機法・GCP概論

##### 薬機法・GCP概論（1）

（講師：特別プロジェクト2メンバー 海田 茂典氏）

#### 1. 「法令」と薬機法

薬機法の理解を深めるために、企業における基本的な法体系、法令の体系、薬機法の目的、薬機法で規制される事項とそれらの定義等について説明されました。



#### 2. 薬機法とGCPの関係

薬機法において GCP がどのように規定されているかについて、主な事項に関する条文並びに関連する政省令条文を用いて説明されました。また、併せて日本の GCP と ICH-GCP（ICH-E6）との関連、FDA の ALCOA、EMA の ALCOA-CCEA についても解説されました。

## 薬機法・GCP概論（2）

（講師：特別プロジェクト2メンバー 筒泉 直樹氏）

### 3. GCP と薬機法のねらい

最初に、現在の GCP が制定されるまでの歴史的背景を通して、GCP のねらいは「被験者の人権の保護・安全の保持・福祉の向上」、「治験の科学的な質・成績の信頼性の確保」の二本柱であること、ヘルシンキ宣言に基づき「被験者個人の利益と福祉を科学や社会に対する寄与よりも優先すべきである」ことが説明されました。

続いて、GCP の特徴として、役割分担の明確化、治験の科学的な質、被験者保護の3つの観点から解説されました。



## 薬機法・GCP概論（3）

（講師：特別プロジェクト2メンバー 坂本 隆志氏）

### 4. PMDA の役割と業務

PMDA は審査関連業務として、相談業務、治験関連業務、承認審査業務、信頼性保証業務を行っており、これらの承認審査における位置付けや目的、及びその法的根拠となる薬機法や GCP について説明されました。

更に、基準適合性調査に PMDA が用いるチェックリスト、調査前に PMDA に提出する直前提出資料、EDC を使用して症例報告書を収集する場合の EDC 管理シート等についても解説されました。



## 第二部 製造販売後の法規制と最近の話題

（講師：製造販売後部会員 西村 哲氏）

本項では、①製造販売後の法規制、②製造販売業の許可、③製造販売後の主な登場人物、④製造販売後の責任者の相関図、⑤製造販売後に適用される規制要件、⑥医薬品リスク管理計画（RMP）、⑦製造販売後臨床試験について解説されました。

併せて製造販売後に関わるホットな話題として、①承認書との齟齬、②副作用報告漏れ、③再審査申請適合性調査相談について解説されました。



## 第三部 医療機器治験の特徴と実際

（講師：特別プロジェクト2メンバー 福本 雅行氏）

本項では、①医療機器とは、②医療機器治験の特徴、③医療機器治験の実施上の留意点について説明されました。

医療機器の薬機法における定義、分類と規制、最近の治験届出数に続き、医療機器の治験の特徴が解説されました。医療機器治験の実施上の留意点として、医療機器GCP省令、有害事象の考え方、不具合の考え方、保険外併用療養費、当該制度の適用期間、治験参加への同意撤回時の取扱い等が紹介されました。



#### 第四部 品質管理／品質保証に関する概論

(講師：特別プロジェクト2メンバー 大矢 幸氏)

##### 1. 治験における品質とは？

「品質」に対する世間一般の捉え方とISO 9000での定義に続き、治験における品質及び品質管理活動の目的及び特徴が説明されました。更に、「計画 (Plan)」、「実施 (Do)」、「確認 (Check)」、「改善 (Act)」（PDCAサイクル）を一例として示し、品質管理システムの必要性及び監査活動を含めた品質保証システムのイメージが解説されました。



##### 2. 品質管理/品質保証システムの中でのそれぞれの役割

治験における品質管理/品質保証システムとして、モニター及び治験依頼者（QC部門・DM部門）が自ら行う品質管理活動、品質管理手法としての出口管理とプロセス管理、医薬品開発におけるプロセス等が解説されました。

本講座では参加者の皆様からご質問を受ける機会を、各演者の講演終了後及び講座の最後に設けました。フロアからは非常に多くの質問が挙がり、講座時間を超過して活発な議論が行われました。

#### 【アンケート結果から】

参加者 88 名の内訳として、所属企業、現在の担当業務、治験関連業務の経験年数は図 1～3 の通りでした。



図1 所属企業 (%)

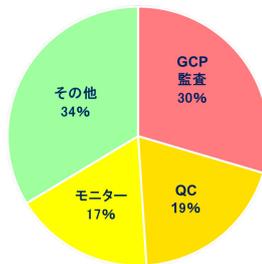


図2 現在の担当業務 (%)



図3 GCP 関連業務年数 (%)

事後のアンケートは52名の方から回答をいただきましたが、回答率としては昨年を下回る結果となったことを今後の課題にさせていただきます。

各講座の理解度については、「よく理解できた」、「理解できた」を合せて71.2～98.1%、本講座全体としても92.3%と、概ねご理解頂けたようですが講座ごとに評価のバラツキがあり改善の余地があるようです。

「薬機法・GCP 概論」では、わかりやすかった点として「薬機法の目的や薬機法で定められている定義についてとても分かりやすくまとめられておりよかった」、「GCP 歴史的背景、目的が分かりやすくまとめられていた」、「承認審査のポイントに関してよくまとめられておりわかりやすかった」等の回答をいただきました。また、「製造販売後の法規制と最近の話題」では、わかりやすかった点として「治験と製販後試験の違いについてまとめてありわかりやすかった」、「あまりなじみのない内容でも、キーワードを押さえたり、具体例を挙げて説明してくださったのでイメージしやすかった」等の回答があり、「医療機器治験の特徴と実際」では、わかりやすかった点として「医療機器のクラス分け、試験の特徴が分かりやすかった」、「有害事象と不具合の考え方が書かれていた点が今後の業務で役に立ちそうだと思う」等の回答をいただきました。また、「品質管理/品質保証に関する概論」では、わかりやすかった点として「品質管理のシステムと監査の位置付けやプロセス管理の観点についてわかりやすく説明があり理解が進んだ」、「ISOに基づく定義があったのが新鮮で勉強になった」等の回答をいただきました。講座全体に対する「全体を通して印象に残った内容」としてのご意見としては、「どの項目に関しても複雑な内容にも関わらずよくまとめられており、具体例も交えながらであったため、非常にわかりやすかった」、「ビギナーズコースということもあり、とても丁寧にお話くださったので、忘れていたことなど思い出す、たくさんの気づきをいただけた」等の回答をいただきました。

その一方で、研修全体に対する「全体を通して今後改善すべきこと」のご意見として、「講師によっての違いが大きかった」、「多少時間が長くなってもいいので、講義と質疑応答の時間がもう少し長くてもよい」、「会場が狭く感じた」等を頂いており、皆様の声として今後の講座開催に際して考慮していきたいと思います。

また、日本 QA 研究会の他部会（製造販売後部会）の演者にご講演頂いたのは今回が 2 回目となりますが、日ごろあまり接する機会のない話題に触れる機会として非常に良い評価を頂いています。今後は GLP 部会を含めた 3 部会のコラボレーションを推進し、より専門性が高く幅広い受講者のニーズに応えられる教育講座の開催に繋がりたいと思います。

**【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。

- ・ 第 62 回 GCP 教育支援講座 品質に関する基礎講座：2019 年 9 月 13 日（BDK 会議室）
- ・ 第 63 回 GCP 教育支援講座 CAPA と RCA を学べる講座：2019 年 12 月（詳細は未定）

以上