

第 66 回 GCP 教育支援講座「QC/QA ビギナーズコース」開催報告

特別プロジェクト 2

株式会社新日本科学 PPD 堀内 信弥

2021 年 9 月 6 日(月)、9 月 7 日(火)、第 66 回 GCP 教育支援講座「QC/QA ビギナーズコース」を開催しました。新型コロナウイルス感染防止のためオンラインでの実施となりました。

参加者は 66 名^{注)}で、所属の内訳は、医薬品メーカー 44 名、CRO 17 名、医療機器メーカー 4 名でした。参加者のうち 26 名が GCP 監査業務、10 名が品質マネジメントを担当されていました。業務の経験年数は、1 年未満が 19 名、1～3 年未満が 18 名と、3 年未満の方が半数以上を占めていました。

今回の講座は、2 日間に分けての開催となり、1 日目に薬機法・GCP 概論、医療機器治験の特徴と実際について、2 日目に製造販売後の法規制と最近の話題、品質管理/品質保証に関する概論について、それぞれ講義形式での解説を行い、2 日目の最後に講座全体に関する Q&A を行いました。

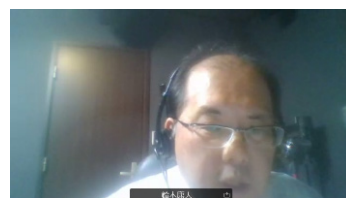
注) 参加応募は 66 名であったが講座 1 日目に 1 名、2 日目に 3 名欠席

2021 年 9 月 6 日(月)

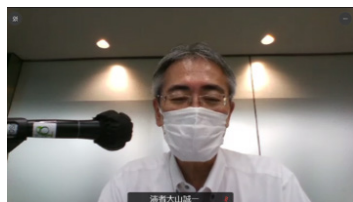
1. 薬機法・GCP 概論

(1) 「法令」と薬機法、薬機法と GCP の関係 (講師：特別プロジェクト 2 鈴木 康人氏)

GCP 監査の位置付け (品質管理と監査、品質マネジメント等)、GCP に記載されている監査 (個々の治験に対する監査、治験のシステムに対する監査)、GCP 監査の流れ (監査計画書/報告書の作成、監査の実施等)、GCP 監査業務の実務概要について解説しました。



(2) GCP と薬機法のねらい (講師：特別プロジェクト 2 大山 誠一氏)



GCP の歴史、改訂の内容、旧 GCP の施行および新 GCP が必要となった背景、GCP の趣旨・特徴 (責任の所在の明確化、科学性/客観性/透明性の確保、治験審査委員会の責務)、治験の科学的な質、被験者保護について解説しました。

(3) PMDA の役割と業務 (講師：特別プロジェクト 2 海田 茂典氏)

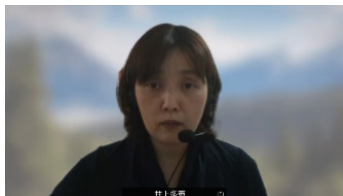
PMDA の位置づけ、審査等関連の業務 (相談業務、対面助言・事前面談等)、治験から承認申請までの流れと治験相談、治験計画届法規制上の位置づけ、治験計画の届出 (依頼者の責務)、承認審査に係る行政機関 (厚生労働省、



PMDA)、承認審査業務のフローチャートについて解説しました。

また、直前提出資料、GCP 実地調査/適合性書面調査チェックリスト管理シート、EDC 管理シート、調査担当員の調査時の主眼についても説明しました。

2. 医療機器治験の特徴と実際（講師：C3A 井上 多恵氏）



医療機器にはどのようなものがあるのか、医療機器の定義、分類と規制、医療機器の治験の特徴、医薬品治験との違い（有害事象の考え方、不具合の考え方）、医療機器治験の実施上の留意点について解説しました。

また、プログラム医療機器の事例について紹介しました。

2021 年 9 月 7 日(火)

1. 製造販売後の法規制と最近の話題（講師：製造販売後部会 西村 哲氏）

製造販売後の法規制、製造販売業の許可、製造販売後の主な登場人物、製造販売後に適用される規制要件（GVP、GPSP、再審査制度、再評価制度）、製造販売後臨床試験と治験との相違点について解説しました。



また、最近の話題として違反事例について紹介しました。

2. 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 大羽 輝弥氏）



治験における品質（品質の基準として、共通の法規制、社内・院内の規定）、治験における品質管理活動（被験者保護）、治験の品質管理活動の特徴（管理対象、評価基準、判定基準、適否判定）、監査活動、品質管理活動、出口管理とプロセス管理、プロセス管理による改善活動の重要性、GCP 監査の目的につ

いて解説しました。

また、品質管理システムの一例（PDCA サイクル、SOP の教育）、品質管理活動の例（モニタリング活動、QC/DM 活動）、治験依頼者における品質保証システムの一例について紹介しました。

3. Q&A（進行：特別プロジェクト2 古岡 純氏）

講義内容や事前アンケートに対する受講者からの質問に対する回答及び解説が行われました。

講義内容に関する質問事項

- ・ PMDA の役割と業務の GCP 実地調査について、ジェネリック医薬品の場合、調査対象は各社横並びに同じ医薬品を抽出されるのか。又は適合性書面調査資料に

基づいて、各社別々の対象医薬品を抽出されるのか。

- ・ 医療機器治験について、医療機器で治験がない場合もあるとのことだが、どのような基準で治験の有無が決まるのか。
- ・ 品質管理の部分で、プロセス管理の具体的な実行項目が難しいと感じるが、次に同じエラーが出ないようにする何かおすすめの管理方法があるか。等

事前アンケートでの質問事項

- ・ FDA の査察について
- ・ 医師主導治験で見受けられる逸脱、不適合
- ・ 品質管理のために CRO へ委託しているメーカーの立場として対応すべき事項について
- ・ 直近の GCP ガイドンスの改訂内容のポイントについて

事前質問事項も含めて、受講者から積極的に質問がなされ、活発な質疑応答となりました。

4. アンケート結果から

受講者 66 名の内、55 名からアンケートに対する回答をいただきました。

本講座の研修内容について、「薬機法・GCP 概論(1)～(3)」、「医療機器治験の特徴と実際」、「製造販売後の法規制と最近の話題」、「品質管理/品質保証に関する概論」をそれぞれ 4 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。各講座については、「よく理解できた」、「理解できた」を合せて 96.4～100%と、概ね理解いただけたようです。

本講座の研修全体の評価について、4 段階（かなり不満～大変満足）で評価していただきました。「大変満足」、「満足」を合せて 98.1%と概ね満足していただきました。

「良かった点」として下記のご意見が寄せられました。

- ✓ 薬機法・GCP 概論(1)～(3)：「医療機器 GCP や再生医療等 GCP まで配慮されていて、参照条文が分かりやすかった」、「各法規制の位置づけなど基本的な情報から説明があり、情報を整理しやすかった」、「図示された治験に係る法規制のまとめが非常にわかりやすく、全体観が把握できた」、「GCP 制定の経緯等の説明があり、GCP の意義を理解しやすかった」、「法に該当するのか、省令に該当するのかを明記されていて、分かりやすかった」、「PMDA の役割と業務の全体像をつかむことができた」等
- ✓ 医療機器治験の特徴と実際：「医療機器の基礎的な情報から治験を進める上での留意点という流れだったので、医療機器ならではの留意点を理解しやすかった」、「医薬品と比較されることで分類や治験の特徴が分かりやすかった。今後はプログラ

ム医療機器も興味がある」、「医療機器治験に触れたことのない立場として、概要をかいつまんで説明頂いたのが良かった」等

- ✓ 製造販売後の法規制と最近の話題：「治験の担当をしていると製造販売後の対応に意識を向けることが少ないため、改めて基本を学べるような説明で分かりやすかった」、「法規制の枠組みや関係者といった基本的な情報を最初に示してあり、その後の資料に対する理解が深まった」、「最近の話題に関して、事件の内容を概要から最終的な罰則までおよび GCP 不遵守の内容についての説明があり、ALCOA を守らないとどうなるか、といった具体的な内容が頭に入った」等
- ✓ 品質管理/品質保証に関する概論：「品質管理、品質保証の違いから例えも交えての説明で分かりやすかった」、「品質管理と監査の関係、理想の在り方など、目指すべき形を提示した上での説明だったので、自身の今後の目指す方向性などを考えせられた」、「表現がわかりやすいように言葉を選んで話していた。話すスピードも良かった。わかりにくいところもイラストがあったので、理解しやすかった」等
- ✓ 研修全体：「2 日間に分けての開催であり、定常業務への影響を最小限に抑えて参加することが出来た。今後もオンラインで開催することがあれば、複数日に分けてであれば有難い」、「治験に係る全ての工程の全体像とどのように各演題がリンクしていくのかというイメージがつきやすかった。スライド記載内容以外の口頭の補足説明でさらに理解が深まる部分もあった。事前に回収していた質問に対しても資料も含め回答を準備されていてよかった」、「オンラインでの実施だったが、質疑応答が盛んにおこなわれて良かった」、「Q&A セッションでは少し踏み込んだ話を聞くことができた」等

一方、「全体的に受け身の受講になっているため、集中力をキープするのが難しい。チャットでもいいので、受講者に質問を投げかけてもらい、考える、回答するといった機会があってもいいのではないか」、「Q&A の Q の部分が会議画面上に上がってくるのに時差があった」等のご要望もいただきました。

講座を開催する上での要望を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