

第 68 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

中外製薬株式会社 矢野恵理佳

2022 年 7 月 20 日(水)、7 月 21 日(木)、第 68 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 79 名^{注)}で、所属の内訳は、医薬品メーカー 43 名、CRO 19 名、医療機器メーカー 10 名、その他 7 名でした。参加者のうち 24 名が GCP 監査業務、9 名がモニターを担当されていました。業務の経験年数は、経験なしが 37 名、1 年未満が 16 名、1～3 年未満が 15 名と、3 年未満の方が 8 割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。

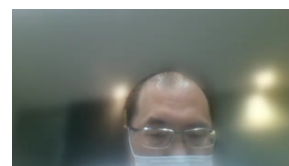
注) 参加応募は 79 名であったが講座 1 日目に 6 名、2 日目に 5 名欠席

2022 年 7 月 20 日(水)

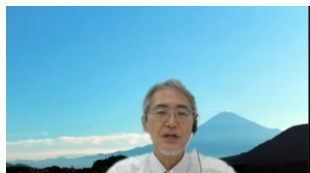
1. 薬機法・GCP 概論

(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)

法令とはどういうものか(構成・範囲)、薬機法にはどのようなことが記載されているか(目次・目的・各定義)、薬機法における GCP の位置づけについて説明しました。治験に係る法規制については申請資料の作成、治験の実施および管理の観点から解説しました。



(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)

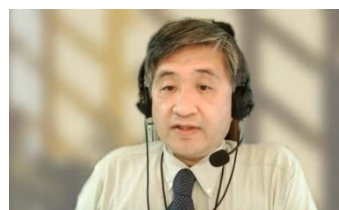


GCP の歴史、改訂の内容、旧 GCP の施行および新 GCP が必要となった背景、GCP の趣旨・特徴(責任の所在の明確化、科学性/客観性/透明性の確保、治験審査委員会の責務)、治験の科学的な質、被験者保護について解説しました。

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

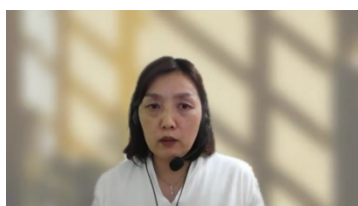
PMDA の位置づけ、審査等関連の業務(相談業務、対面助言・事前面談等)、治験から

承認申請までの流れと治験相談、治験計画届の法規制上の位置づけ、治験計画の届出の対象（依頼者の責務）、承認審査に係る行政機関（厚生労働省、PMDA）、承認審査業務の流れ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：GCP 部会 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も紹介しました。

2022 年 7 月 21 日(木)

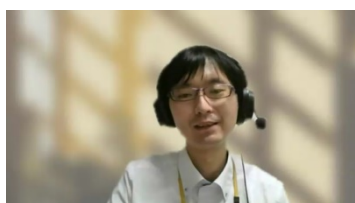
1. 製造販売後の法規制と最近の話題（講師：製造販売後部会 西村 哲氏）

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

- ・ コンビネーション製品の具体例、セット製品・キット製品その他製品の具体例
- ・ リスクベースドで品質管理活動を行うにあたり、どこがリスクになるかをどのように収集するべきか。
- ・ 製調責と三役(総責)の兼務は可能か。
- ・ クラスⅠの届け出、クラスⅡの第三者認証を受けるにはどのようなデータが必要になるのか。
- ・ 手術を伴う投与が必要になる医薬品の治験を実施する場合、手術手技の標準化を行うために治験依頼者がデバイスを用意する場合、これは治験使用機器に該当するか。
- ・ 直ちに治験継続意志確認が必要となる場合、治験責任医師が被験者の意思に影響を与えるものと認めた新たな安全性情報が対象か、または新たな安全性情報が得られた場合はすべて対象かどうか。
- ・ 7日報告・15日報告について、15暦日目が土日休日、年末年始閉庁日の場合の報告期限、またそれを定められた文書はあるのか。 等

事前アンケートでの質問事項

- ・ 初心者の自己学習方法について
- ・ 原資料特定・サンプリング SDV について
- ・ 電子システム使用時の確認ポイントについて
- ・ 複雑になる治験へ対応した保証方法について
- ・ 医薬品・動物用医薬品での違い

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

参加応募者 79 名の内、63 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 89～97%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89%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)：

「薬機法を基準にそれぞれの規制との関係性等が分かりやすかった」「図式化されている、ポイントが強調されており分かりやすかった」「全体的な体系の復習や振り返りの資料としてこれからも参考になる資料であった」「GCPについて、プレイヤー中心に作られているという視点からの解説が分かりやすかった」「PMDAは治験を取り巻く全体に通じていると理解できた」 等

✓ 医療機器治験の特徴と実際：

「以前より疑問に思っていた植込み型の治験機器の同意撤回についてどうなるのか理解できました」「大きな医療機器のケースなど、具体的な例や話が含まれていて、想像しやすいところがあった」「医薬品との違いや、医療機器特有の内容が特徴的に取り上げられていてよく分かった」 等

✓ 製造販売後の法規制と最近の話題：

「総括責任者関連の通知について、通知の経緯は背景情報もお伝えいただき、わかりやすかった。最後に2社の事例が具体的で、お聞きできてよかった。」「それぞれの役割やどんな時にどの法律が適用されるかなどが詳細で分かりやすかったです。」「GCPの業務を行う方に必要な製造販売後の法規制と最近の話題がまとめられているところ」 等

✓ 品質管理/品質保証に関する概論：

「問いかけなどがあり、自分でしっかり考えられた」「内容を図解され、とても分かりやすい説明であった。また、誤解されやすいポイントを挙げ、それに対する説明があったため、理解が深まりました。」「品質の定義からおはなしいたき、薬の開発と品質管理システムの関係についての理解に役立ちました。」「治験でのモニタリング、QC、品質管理、QA、品質保証の全体の関係がよく理解できました。」

✓ 研修全体：

「知っていると思っている知識の再確認ができた。」「事前質問に対してスライドを用意し回答して下さったこと。質疑応答の時間を十分にとって下さったこと。」「オンライン形式の研修会では発言し難いことが多いですが、臆せず質疑できる雰囲気づくりやフォローをいただけたことで、座学の一方通行な研修ではなく、担当業務の具体的な事象に繋げて捉えることができ、理解が深まりました。」 等

一方、「WebEXが使いにくかった」、「口頭のみで説明した内容でスライド内へ文字で記

載したり、ポインターで該当箇所を示していただけるとより分かり易くなるかと感じました」、「最後の Q&A で表示されたスライド内容も配布いただけると良いなと感じた」「その場でいただく質問内容が本当の初心者の私にはわからず、質問について、かみ砕いていただけたらと思いました」等のご要望もいただきました。

また、研修全体の満足度が良くなかった方に多い意見として、「タイトルが「QC/QA ビギナーズコース」ですので、「品質管理/品質保証に関する概論」のような内容をもう少し充実させた方が良くように思います。」というコメントもありました。

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