第 40 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
イーピーエス株式会社
篠原　真紀

2014 年 7 月 31 日、仏教伝道センタービル（BDK 会議室）8 階「和」にて第 40 回となる GCP 教育支援講座「QC/QA ビキナーズコース」を開催しました。講座開催当日は晴天にも恵まれ、78 名の方々にご参加いただきました。

当該教育支援講座は、10 時 00 分から 16 時 40 分までの終日、薬事法・GCP、及び治験の QC/QA に関わる基本的な知識の習得を目的とし、「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」を対象として座学形式の講座として実施しました。

本講座は、第一部「薬事法・GCP 概論」、第二部「医療機器治験の特徴と実際」及び第三部「品質管理/品質保証に関する概論」と各々題した 3 部構成とし、第一部及び第三部は特別プロジェクト 2 メンバーが講師を務め、第二部は医療機器治験の特徴についても学べるよう、医療機器に詳しい第 11 期特別プロジェクト 6 メンバーから講師を迎えて実施しました。

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　薬事法・**GCP**概論

１．「法令」と薬事法（講師：旭化成ファーマ株式会社　小林　香奈子　氏）

薬事法の理解を深めるために、以下の事項について説明されました。

- ✓ 企業における基本的な法体系：どの企業にも共通して適用されるのは憲法、民法、商法であり、更に業態等に応じて薬事法、宅建法、医療法等が適用される。
- ✓ 薬事関連の法令：法律として薬事法があり、その下位に政令である薬事法施行令、更にその下位に省令の薬事法施行規則及び GxP 省令がある。

また、薬事法の歴史について、平成25年11月27日付　「薬事法等の一部を改正する法律」にて示された「薬事法」から「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」へ変更（施行日：平成26年11月25日）になる旨を含め、主な改正の経緯が説明されました。

２．薬事法とGCPの関係（講師：小林　香奈子　氏）

薬事法において GCP がどのように規定されているか、主な事項に関する条文並びに関連する政省令条文についても説明されました。

また、薬害事件、データの捏造及び改ざん事件等の経験を踏まえて旧GCP（通知）が発出され、更に、ICH-GCP合意を受けて、答申GCP及び新GCP（省令）が制定された経緯が説明されました。

３．GCPと薬事法のねらい（講師：旭化成ファーマ株式会社　福本　雅行　氏）

GCP の特徴として、①役割分担の明確化、②治験の科学的な質、及び③被験者保護が挙げられ、以下の通り説明されました。

①役割分担の明確化

GCP 省令における治験依頼者及び実施医療機関に係わる内容が章立てで明記されていること、また治験の科学性、客観性及び透明性の工夫のために治験依頼者は医学専門家の確保や治験責任医師の選定、実施医療機関においては IRB を設置して（又は外部 IRB）治験に関する審議を行わせること等が義務づけられている。更に、IRB の責務も明確化している。

②治験の科学的な質

治験を行うに際して、治験依頼者に対して治験実施計画書、治験薬概要書及び各種業務手順書の作成を義務付けている。また、PMDA では各種の治験相談を実施している。

③被験者保護

治験責任医師等が治験の内容等を説明し、被験者から同意文書を得ることが求められている。また、治験中に発生した重篤な有害事象は治験依頼者から実施医療機関及びPMDAに報告することが義務付けられている。

４．GCP適合性調査（講師：キッセイ薬品工業株式会社　明山　武嗣　氏）

GCP 適合性調査に関する薬事法条文及び GCP 省令が紹介されました。

GCP 適合性調査には、適合性書面調査（治験依頼者/申請者）及び実地調査（治験依頼者/申請者及び実施医療機関）があり、調査は PMDA が公開しているチェックリストに従って行われることが説明されました。調査に際して事前に提出する資料の説明では、電子症例報告書（以下、EDC）が使用されている場合は EDC 管理シートを作成し、提出しなければならない旨が説明されました。

また、調査専門員により、治験の科学的な質と成績の信頼性の確保、並びに被験者の人権の保護、安全性の確保及び福祉の向上の観点から、臨床試験成績に関する資料がGCP及び申請資料の信頼性の基準に従って収集、作成されたか、治験の依頼、実施、モニタリング等がGCPに従って行われたかを確認される旨が説明されました。

５．製造販売後臨床試験（GPSP）（講師：明山　武嗣　氏）

GPSP は、医薬品製造販売業者が医薬品の再審査及び再評価のために行う製造販売後の調査及び試験に係る業務に関して遵守するべき事項を定めたものであること、再審査及び再評価に係る資料は GPSP の他、GCP 省令第 56 条及び再審査申請資料の信頼性の基準又は再評価申請資料の信頼性の基準に従って収集、作成されなければならないこと、再審査申請資料の信頼性の基準及び再評価申請資料の信頼性の基準は、申請資料の信頼性の基準を準用することが説明されました。

第二部　医療機器治験の特徴と実際

（講師：コヴィディエン ジャパン株式会社　柏木　政宏　氏）

１．　医療機器とは

薬事法における医療機器の定義、医療機器の分類、分類における承認審査の行為及び申請区分からみた治験の要否について説明されました。また、医薬品と医療機器の治験届出数の比較について紹介されました。

２．医薬品とのGCP上の違いと特徴

医薬品と比較した医療機器GCPの変遷、医療機器治験の実施体制について説明をはじめ、以下に示す医療機器の治験における特徴について説明されました。

- 対象となる症例数・患者数が少ない
- 実施者の手技が影響する
- 機器の管理（ﾒﾝﾃﾅﾝｽ、再利用）が伴う不具合/それに伴う健康被害の可能性
- 施設側の制約・制限（搬入、設置、設備）
- 機器の単価が高い
- 体内に埋め込まれる場合がある
- 盲検性試験が難しい場合が多い

また、治験機器、医療機器における有害事象・不具合の定義、医療機器GCP省令とISO14155：2011の位置づけについて説明されました。また医療機関GCP監査の実施体制については、医療機器の会社規模が小さいこともあるため、担当者が独立していれば可とし、必ずしも実施部署として独立していなくても良いとの紹介もされました。

３．医療機器治験の実施上の留意点

医療機器治験では手術・手技を伴う場合が多いことから、オペ室スタッフやCRCとの事前打ち合わせが重要であり、術中の不具合・有害事象の記録が必要なこと、手術時に手技を熟知した院外の医師・技術者が立会・助言等を行う場合がある旨が説明されました。

また、植込み型の治験機器では治験参加への同意撤回時の取扱いとして説明文書に以下の文を記載する必要があることが紹介されました。

- ✓ 取り外す又は取り出すことができないものにあってはその旨保守管理に関する取扱い
- ✓ 参加を取りやめた後に発生した当該治験機器に関連する不具合等に関する取扱い

第三部　品質管理／品質保証に関する概論

１．品質とは？（講師：株式会社三和化学研究所　長江　忠男　氏）

世間一般における品質とは何を意味するのかをはじめ、ISO 9000における品質について説明されました。また、一定の品質を維持するため必要である品質管理活動の内容概略と品質管理をシステム的に実施する「計画（Plan）」、「実施（Do）」、「確認（Check）」、「改善（Act）」（PDCAサイクル）の重要性が説明されました。

２．治験における品質とは？（講師：長江　忠男　氏）

治験における品質確保の対象になるのは、症例報告書、契約書等の依頼手続き関連文書、モニタリング報告書及び総括報告書等の成果物であり、質の高い成果物の背景として次の事項が挙げられ、これらは品質維持のための品質管理活動として欠かせない事項であることが説明されました。

- ✓ 計画・手順に従って各作業が実施されること
- ✓ 各作業の実施内容が正確に記録されていること
- ✓ その記録を元に実施内容が再現できること
- ✓ 実施内容が基準等に従っているかを確認・検証されていること

治験における品質管理活動の目的は、質の高い成果物を得ることで審査過程、GCP 適合性調査時の疑義事項、照会事項が減ることで早期承認に繋がることであると説明されました。

３．品質管理/品質保証システムの中でのそれぞれの役割

（講師：ゼリア新薬工業株式会社　大矢　宰　氏）

品質管理活動は全ての作業工程において必要であり、定められたシステムの中で、発生したデータや記録を治験業務実施部門が治験の進行と並行して、対象資料全てについて確認することが重要であること、その際、確認して修正するだけでは質を向上させる効果は薄く、PDCA サイクルによる改善に繋げる品質管理活動が重要であることが説明されました。

【質疑応答】

（座長：特別プロジェクト 2 幹事　渡辺　園子 氏

講師：各演題の講師及び第 11 期特別プロジェクト 6　江口　範氏）

以下の事前に受付を行った質問事項、及び当日受けた質問に対して、講師及び第 11 期特プロジェクトメンバーから回答及び解説が行われました。

- ✓ GCP における QC/QA で、他の GLP 等にも通ずるポイントについて
- ✓ 臨床研究における倫理はどのように理解し、遵守すればいいか
- ✓ 欧米における GCP の適用の実状について知りたい
- ✓ 市販後と治験薬の品質保証の違いについて
- ✓ 安全性情報の規制当局への報告期限としての“直ちに”の考え方
- ✓ 医療機器における、保険外療養費について

【アンケート結果から】

参加者 78 名からアンケートに対する回答を頂きました。参加者の内訳は、医薬品メーカーに所属する方が 43 名（55.1%）、医療機器メーカーに所属する方が 14 名（17.9%）、CRO に所属する方が 19 名（24.4%）でした。

また、治験関連業務の経験年数は、1 年未満という方が 28 名（35.9%）、1 年～3 年未満の方が 23 名（29.5%）であり、半数以上の方が 3 年未満でした。

これまでに経験した治験関連業務についてもお伺いしたところ、モニター経験のある方が 25 名（22.9%）、QC 経験のある方が 29 名（26.6%）、GCP 監査経験のある方が 19 名（17.4%）、その他にはメディカルライティング、教育研修、CRC、治験事務局等の経験があるとのご回答いただきました。

研修全体的な内容については、「薬事法、GCP 概論が分かり易かった」、「QC、QA の全体像を理解できた」、「医療機器と医薬品では GCP 上の扱いが異なる点について勉強になった」、「モニターの品質管理の位置付けが理解できた」等の意見をいただきました。

Q&A では、「最近の臨床研究における倫理・問題について分かりやすかった」、「J-GCP と ICH-GCP の相違点について理解できた」というご意見を多くいただきました。

これらの好評なご意見の一方で、講義内容に対する要望や指摘（PDCA サイクルの改善活動の具体例についても聞きたい、薬事法改正に向けた医薬・医療機器企業の対応を詳しく知りたい等）や、運営面での指摘（会場が狭かった、1 日の研修だと座っているのが辛い等）もいただきました。

参加者からいただいた色々なご意見・ご要望等を踏まえて、今後のより良い講座の開催に繋げていきたいと思います。

【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。

・2014 年 12 月：監査ベーシックコース
（監査担当者を対象とした座学中心の 1 日間講座）

・2014 年 12 月：QC ベーシックコース
（QC 担当者を対象としたグループディスカッション中心の 1 日間講座）

・2015 年 1 月：インタビュースキルアップコース
（監査実施場面を想定したロールプレイを盛り込んだ 1 日間講座）

・2015 年 2 月：監査アドバンスコース
（実施医療機関模擬監査を行う 2 日間講座）

以上