

## 第46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  
デルフィ株式会社  
川崎 靖弘

2015年7月30日、仏教伝道センタービル（BDK 会議室）8階「和」にて第46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、80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30分までの終日、薬機法・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「薬機法・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1分科会 D グループ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 薬機法・GCP概論

##### 1. 「法令」と薬機法（講師：(NPO)日本臨床研究支援ユニット 濱田 小百合 氏）

薬機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機法、宅建法、医療法等が適用される。
- ✓ 薬事関連の法令：法律として薬機法があり、その下位に政令である薬機法施行令、更にその下位に省令の薬機法施行規則及び GxP 省令がある。



また、薬機法の歴史について、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. 薬機法とGCPの関係（講師：(NPO)日本臨床研究支援ユニット 濱田 小百合 氏）

薬機法において 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と薬機法のねらい（講師：日本ペーリンガーインゲルハイム 萩 美弥子 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：クリニカルトラスト 安部 周 氏）

GCP 適合性調査に関する薬機法条文及び 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、EDC を使用して症例報告書を収集する場合は EDC 管理シートを作成し、提

出しなければならない旨の説明されました。なお実地調査の対象として CRO、SMO もなる旨の説明されました。

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の説明されました。

## 5. 製造販売後調査 (GPSP/GVP) (講師：クリニカルトラスト 安部 周 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べき事項を定めたものであること、GVPは市販直後調査、安全性定期報告、副作用・感染症報告及びリスク管理計画(RMP)に係る業務に関して遵守すべき事項を定めたものであることが、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

薬機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つ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

(講師：ファイザー 古岡 純 氏)

### 1. 品質とは？

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系統的に実施する「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？

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

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)

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、講師から回答及び解説が行われました。

- ✓ 治験と臨床研究の違いについて
- ✓ 日米欧でのGCPの相違点について
- ✓ 医療機器の規制について（海外との相違点）
- ✓ 監査を実施する上での医薬品との主な相違点等
- ✓ 治験薬の品質管理／品質保証と製品の品質管理／品質保証の違いについて

#### 【アンケート結果から】

参加者 80 名中 55 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 31 名、医療機器メーカーに所属する方が 4 名、CRO に所属する方が 15 名、SMO に所属する方が 4 名、その他 2 名でした。

また、治験関連業務の経験年数は、1 年未満という方が 22 名、1 年～3 年未満の方が 12 名であり、3 年以上が 21 名でした。

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 18 名、QC 経験のある方が 16 名、GCP 監査経験のある方が 16 名、その他には、DM 担当者、教育研修担当者、治験責任者業務サポート、(GPSP) 自己点検担当者、モニター部門アシスタント業務、CRC、SOP 管理/研修担当補助、プロトコール/CSR 作成部門アシスタント、治験サポート、治験支援業務などのご回答いただきました。

研修全体的な内容については、「薬機法や GCP の位置づけなど大枠を捉えることができ知識を整理しやすかった」、「薬機法の背景や歴史を説明してくれて、法令がより理解できた」、「医薬品と医療機器の治験の違い等、今まで考えたこともなく、具体的な例を示していただき、興味深かった」、「図や表などを示して説明していただいたのでわかりやすかった」等の意見をいただきました。

Q&A コーナーでは、「治験と臨床研究の違いにおいて、表に違いを示していただいた」、

「日米欧でのGCP相違点において、それぞれ注目されている点を示していただいた」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、「講義形式だけではなく、演習的な参加型の研修だともっと印象に残り、後々まで覚えていられるような気がした」、「テキストに関して、Q&Aコーナーのメモ用にテキストの最後に1枚白紙をつけて頂けると有難い」や、運営面では「午前中が早く終わった場合は、午後の開始も早めて、全体が早く終わるようにしてほしい」等のご意見もいただきました。

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えます。

#### 【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。

- ・2015年12月3日：QA 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)
- ・2015年12月4日：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)
- ・2016年2月25、26日：コミュニケーションスキルコース  
(ロールプレイを盛り込んだ2日間講座)

以上