

(別紙)

GCP 部会主催教育講座「QC/QA ビギナーズ」(2024 年度) 開催報告書

特別プロジェクト 2
佐藤製薬株式会社 岸田 博

2024 年 8 月 6 日～2024 年 8 月 23 日に「QC/QA ビギナーズ」(2024 年度) を開催しました。特プロ 2 で開催するセミナーでは初めてのオンデマンド動画配信です。本セミナーは、4 つの講義から構成しましたが、動画の音声は、AI による発声と、講師の肉声の録音と、それぞれ二つずつの講義としました。

参加者は 87 名で、31 名の受講者からアンケートの回答を受領しました。

講義に関する質問はアンケートにより受け付け、回答は全受講者にメールにて配信しました。

1. 講義

(1) 薬機法・GCP 概論

1) 薬機法と GCP の関係 (講師：特別プロジェクト 2 鈴木 康人 氏)

「1.法令と薬機法」、「2.薬機法と GCP の関係」について大きく 2 つに分け進行了しました。

「1.法令と薬機法」では薬機法と GCP の関係、法令とはどういうものか、薬機法にはどのようなことが規制されているか、目的、定義について説明しました。

「2.薬機法と GCP の関係」では GCP が薬機法でどのように規定されているか、薬機法と GCP の関係について説明しました。ICH-GCP、GCP 省令の構成について、承認審査資料、治験の依頼、治験の実施についても解説しました。

2) GCP の位置づけ (講師：特別プロジェクト 2 大羽 輝弥 氏)

GCP 制定の経緯 (歴史) と GCP の特徴について、その中で旧 GCP、新 GCP が施行された理由を説明しました。また ICH-GCP が検討され経緯及び GCP の趣旨について解説しました。

さらに GCP の特徴の役割分担の明確化、被験者保護、治験の科学的質について説明を行いました。

3) PMDA の役割と業務 (講師：特別プロジェクト 2 工藤 由夏 氏)

PMDA の果たす 3 つの役割 (医薬品の副作用等による健康被害救済に関する業務、承認審査に関する業務、市販後の安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う安全性対策) は国民保険の向上を目的としていること、及び PMDA が行う 4 つの審査等関連業務 (相談業務、治験関連業務、承認審査業務、信頼性保証業務 (GCP/GCP/GPSP)) について説明を行いました。信頼性保証業務については適合性調査について種類、流れ等を解説しました。

(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 矢野 恵理佳 氏）

品質管理/品質保証に関する概論では「1. 治験における品質とは」、「2. 品質管理/品質保証システムの中でのそれぞれの役割」の2つのセクションに分け説明を行いました。

「1. 治験における品質とは」では治験における品質について、そして治験における品質管理システムの一例として PDCA サイクル、SOP の教育及び監査活動について説明しました。「2. 品質管理/品質保証システムの中でのそれぞれの役割」では品質管理活動すなわち品質管理と品質保証の関連性、品質管理/品質保証システムの中でのモニター、QC、監査の役割について説明しました。その中で治験における出口管理とプロセス管理、プロセス管理とその記録の重要性を解説しました。

2. 動画の音声について

本講座では、オンデマンド動画配信という新しい開催方法への変更に伴い、持続可能な資料提供を意識して PowerPoint の資料と原稿からスライド動画を作成する AI サービスを用いて動画を作成しました。講師の録音の負担を減らせ、講師変更にも依存せず、資料のメンテナンスも容易であることなど、多くの利点があります。

PowerPoint ソフトウェアに標準で備え付けられた読み上げ機能とは異なり、優れたものでしたが、自然に発声させるには工夫が必要でした。

今回の QC/QA ビギナーズコースでは、AI 発声と、講師発声の録音とするかは講師が選択しました。AI 発声を選択しない理由は、①画面をポインターで指し示すことができないこと、②アニメーションが使えないこと、の二点でした。もし①、②ができるのであれば、録音にかかる時間と労力の負担は大きいので、今回録音を選択した講師においても AI 発声を選択するとのことでした。

講座終了後に CT2 のメンバーでの意見交換では、AI の音声は聴き取りにくい、聴き取りやすい、双方の意見がありました。

IT ツールの進歩は速いことから、本グループとしては、今後も AI 発声の利用を引き続き検討していくこととしました。

3. Q&A（回答：特別プロジェクト2）

講座受講後の質問と、受講後アンケートを収集しました。質問は、1名の受講者から頂き、メールにて回答しました。

4. アンケート結果

1)これまでの「QC/QA ビギナーズコース」の受講経験

参加者は87名のうち、31名の受講者からアンケートの回答を受領しました。

アンケート回答者のうち、過去に本講座の受講経験者は5名、初めての参加者は26名でした。

2)本講座の満足度

全体の満足度は「大変満足」は6名、「満足」が26名で、「少し不満」、「かなり不満」、

「どちらともいえない、わからない」が0名であることから、満足いただけた講演だったと思われます。

3)各講義の満足度

理解度（理解できたと答えた人の割合）に関しては、「GCP 概論(1)薬機法と GCP の関係」は 30/31 (96.8%)、「GCP 概論(2)GCP の位置づけ」は 29/31 (93.5%)、「GCP 概論(3)PMDA の役割と業務」30/31 (96.8%)、「品質管理/品質保証に関する概論」29/30 (93.5%) で良く理解していただいた結果が出ました。

4)各講義の時間配分

各講義の時間配分に関しては 31 名中 28 人 (90.3%) 以上がちょうど良いと回答していました。

5) 今後開催する講座の希望実施形式

今後開催する講座の希望実施形式は「オンデマンド動画配信形式」が 27 名、「ウェビナー形式」は 1 名、「対面講義形式」が 1 名、「どの形式でも良い」は 2 名で、初めてのオンデマンド動画配信形式でしたが評判は良かったようです。

6)本講座への意見

自由記載で以下のような意見をいただきました。

- ・ 新卒だが、入社から 4 か月が経過し本格的な実務が増えてきた中でこの講座を受講することができ、このタイミングで復習ができて良かった
- ・ 説明が早くてついていけない箇所や、逆にゆっくり感じる箇所があったので、再生スピードを変えられればよいと思った
- ・ わかりやすかった
- ・ 聞き逃したところを振り返ることができ良かった、GCP 概論(1)と(2)について一瞬声が聞き取れなかったが前後の流れとスライドから推測できた
- ・ 動画配信の期間をもう少し長めに（1 か月程度）設定してほしい
- ・ オンデマンド形式の場合、話が一方的になるのであまり好みではなかったが、何度も聞きなおすことができるのでその点では良いと感じ、QC/QA に関する講義は初めてで勉強になった
- ・ 配布された PDF は書き込みができないので、講義のスクリプトを配布してほしい
- ・ 初心者の方にとって QA 業務と GCP の入り口となる研修だった。音声がかんたところ機械音声な点が気になった
- ・ 資料に対し説明文が多いと書いてある内容を探してしまい説明が頭に入らなくなってしまうことがあり、資料が多少多くても説明文と対応するようにしてもらいたい
- ・ AI 自動音声は聞きづらい箇所がありました
- ・ 概論を踏まえた基礎的概念の説明の流れで分かりやすかった
- ・ 音声か AI ではないほうが聞きやすく内容が理解し易かった
- ・ 繁忙期と重なると落ち着いて理解を深められないので講座公開期間を今より長くしてほしい、またメモ書きが電子的にできるように資料パスワードを外してほしい
- ・ 今回は医薬品の QC/QA だったが、農薬メーカーでも同じような品質保証システムが

なされているので内容が入りやすく、医薬品の品質保証システムなどを基に農業に係る規定もなされているからだと思います

7) GCP 部会で研修として取り上げて欲しい内容

今後 GCP 部会の研修で取り上げてほしい内容として、「監査の具体的な手法」、「中級レベルの QMS」、「QC/QA の中級以上の講座」、「海外治験における日本の CRO の役割」、「農業 GLP における品質管理/品質保証システム」が挙がりました。

これらのアンケート結果を基により良い講座を検討して行きたいと思います。

以上