

GCP 部会主催教育講座「QC/QA ビギナーズコース」(2025 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

2025 年 7 月 16 日～2025 年 7 月 31 日に GCP 部会主催教育講座「QC/QA ビギナーズコース」(2025 年度) を開催しました。本セミナーは 4 つの講義から構成され、音声は AI による自動音声機能を利用いたしました。

参加者は無償参加者を含め 63 名(会員 27 名、非会員 36) でした。受講者の構成は GCP 監査、モニター、QA で、その他製造販売後調査、GLP の方も参加され、アンケートは 20 名の受講者から回答を受領しました。

I. 講義

講義 1 薬機法・GCP 概論(1) 1. 「法令」と薬機法 2. 薬機法と GCP の関係

(講師：特別プロジェクト 2 鈴木 康人 氏)

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

「1.法令と薬機法」では薬機法と GCP の関係、道路交通法、企業における法体系等も例に挙げ、法令とはどういうものか、薬機法にはどのようなことが記載されているか、目的、定義について説明しました。

「2.薬機法と GCP の関係」では開発から流通段階に適用される基準の中で、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。

講義 2 薬機法・GCP 概論(2) 3. GCP と薬機法のねらい

(講師：特別プロジェクト 2 尾形 有規 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、これまでの改正を説明しました。また ICH-GCP が検討された経緯及び 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(プレイヤー中心に章立てする工夫、科学性・客観性・透明性の確保、治験審査委員会の責務の明確化)、被験者保護(文書同意の取得、安全性情報の迅速な伝達と再同意、被験者に対する補償措置)、治験の科学的な質(治験実施計画書の作成)について説明を行いました。

講義 3 薬機法・GCP 概論(3) 4. PMDA の役割と業務

(講師：特別プロジェクト 2 宮本 和実 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)を通じて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。

講義 4 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。監査は品質保証の一部を担っており、目的は治験の管理システムの適切性を評価することで品質保証に寄与することを図を用いて説明しました。

II. 動画の音声について

本講座では、昨年対面による受講方法からオンデマンド動画配信へ移行してまいりました。ただ、昨年の QC/QA ビギナーズコースでは、AI 発声と、講師発声の録音の二つのパターンで配信しましたが、今回は全て AI 発声としました。

AI 発声によるオンデマンド動画配信では、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、受講者が配信期間中は何度でも繰り返し聴講できたり、音声のスピードを変えて聞けるなど、多くの利点があります。

III. 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ました。

IV. 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 63 名のうち、20 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、12 名が治験関連業務の経験年数が 5 年以上で、過去の本講座の受講経験者は 3 名、初めての参加者は 16 名、分からないが 1 名でした。

2)本講座の満足度

全体の満足度は「大変満足」は 3 名、「満足」が 14 名で、「少し不満」が 2 名、「どちらともいえない、わからない」が 1 名、「かなり不満」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) 1.「法令」と薬機法／2.薬機法と GCP の関係」は 20/20（100%）、「GCP 概論(2)3.GCP と薬機法のねらい」は 20/20（100%）、「GCP 概論(3)PMDA の役割と業務」20/20（100%）、「品質管理/品質保証に関する概論」20/20（100%）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 20 名中 14 人（70%）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 14 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 4 名で、オンデマンド動画配信形式の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。

- ・なんとなく理解して業務していた内容を、改めて根拠となる薬機法に立ち戻って確認する機会となり、知識の整理ができました。
- ・講座の開催ありがとうございます。業務の振り返りができて大変有意義でした。|4 つ目の講座についてさらに深掘して説明や、簡単な例題をもとに実践してみるなどのワークショップのようなこともできたら大変ためになると思いました。
- ・オンデマンドのため、自身の都合に合わせて受講できることはメリットではあるが、対面またはウェビナーで実際に質疑応答の時間があればなおよいと感じました。
- ・音声スピードが講義内容によっては早く、一度で理解できない点多々ありました。
（読み上げるスピードというより、文章と文章の間が少ないため理解する間がなく進んでしまう）|また、読んでいる内容がスライドのどこを指して説明しているのかわからない点もありました。（特に条文の番号などを説明しているとき）|ただ、複数回聞くことができるので、2 回目以降は理解することができました。|複数回聞ける、再確認できるということはとても良かったです。
- ・実務に直結する講義 4 に時間を多くさかれており、説明の速度もゆっくりしていたので理解しやすかったです。

7) GCP 部会で研修として取り上げて欲しい内容

Global Study における品質保証など

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いく予定です。

さらに QC/QA ビギナーズコースを継続していきますが、より多くの方に受講していただくよう講座方式（対面、オンデマンド）、内容、開催時期等を検討していきたいと思っております。

以上