

(別紙)

## GCP 部会主催教育講座「QC/QA ビギナーズコース」(2026 年度) 開催報告書

特別プロジェクト 2  
株式会社リニカル 比多賀雅美

2026 年 8 月 28 日～2026 年 9 月 11 日に GCP 部会主催教育講座「QC/QA ビギナーズコース」(2026 年度)を開催しました。本セミナーは 6 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しました。

参加者は 53 名(会員 19 名、非会員 34)でした。受講者の構成は GCP 監査のほか、GLP-QA、GLP 業務部門、医療機器部門開発、事業開発の方も参加され、アンケートは 17 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) 法令と薬機法

(講師：特別プロジェクト 2 慶応義塾大学病院 工藤由夏 氏)

当講義では、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。

#### 講義 2 薬機法・GCP 概論 (2) 薬機法と GCP

(講師：特別プロジェクト 2 慶応義塾大学病院 工藤由夏 氏)

当講義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 GxP を含んだ GCP との関係について説明しました。GCP 省令の構成について、承認審査資料、ALCOAC 原則、治験の依頼、治験の実施について説明し、また、医薬品・医療機器・再生医療等製品の条項の違いについても解説しました。

#### 講義 3 薬機法・GCP 概論 (3) GCP 概要

(講師：特別プロジェクト 2 DOT ワールド株式会社 鈴木康人 氏)

当講義では 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、科学的妥当性・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 4 品質マネジメントシステム概論

(講師：特別プロジェクト 2 株式会社富士薬品 宮本和実 氏)

当講義では治験における品質(要求される品質の基準)、品質マネジメント(ISO9001、PDCA サイクル、品質管理と品質マネジメントの違い)、品質管理(GCP における品質管理、治験における出口管理とプロセス管理、治験における品質管理業務及び活動)、品

質保証（GCPにおける品質保証）について解説しました。

## 講義 5 ICH（医薬品規制調和国際会議）と GCP

（講師：特別プロジェクト 2 小野薬品工業株式会社 尾形有規 氏）

当講義では ICH の役割（ICH Guidelines 4 種、ICH 作成プロセス）や ICH E6 改訂の主な変更点（クオリティ・バイ・デザインの考え方、CTQ 要因へのフォーカス等）について解説しました。

## 講義 6 PMDA の役割と業務

（講師：特別プロジェクト 2 株式会社リニカル 比多賀雅美 氏）

PMDA が行う業務（承認審査関連業務、安全対策業務、健康被害救済業務、レギュトリーサイエンス、国際関係業務）を紹介し、治験で必要となる承認審査関連業務を中心に説明を行いました。

## II. 動画の音声について

本講座では、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、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

参加者 53 名のうち、17 名の受講者からアンケートの回答を受領しました。回答率は 32% でした。

### 1) これまでの「QC/QA ビギナーズコース」の受講経験

|    |      |
|----|------|
| ある | 4 名  |
| ない | 13 名 |

### 2) 経験年数

|           |     |
|-----------|-----|
| 半年未満      | 7 名 |
| 半年～1 年未満  | 0 名 |
| 1 年～3 年未満 | 3 名 |
| 3 年～5 年未満 | 1 名 |
| 5 年以上     | 6 名 |

回答者のうち過半数が 3 年未満であった一方で、5 年以上も 6 名いました。講座の案内時に、講座タイトルを「QC/QA ビギナーズコース」とし、対象者は『治験関連業務に

従事する初心者』と記載していましたが、今後は案内の際に、更に、ビギナーズが対象となる旨を明記する工夫が必要かもしれません。また、ビギナーズを対象とわかっているにもかかわらず、もう一度基礎を確認したいという意図で受講される方もいる可能性があるため、募集の際に対象者の間口を広げた記載にすることも一考かもしれません。

### 3) 担当業務

|                                                             |     |
|-------------------------------------------------------------|-----|
| QC                                                          | 0 名 |
| GCP 監査                                                      | 8 名 |
| モニター                                                        | 0 名 |
| その他                                                         |     |
| ※その他を選択された方の業務の内訳: GLP-QA、GLP 信頼性の基準、医療機器の開発・臨床開発、開発部門、事業開発 | 9 名 |

### 4) 本講座の全体の満足度

|                 |      |
|-----------------|------|
| 大変満足            | 3 名  |
| 満足              | 12 名 |
| 少し不満            | 2 名  |
| かなり不満           | 0 名  |
| どちらともいえない、分からない | 0 名  |

全体の満足度は満足以上が全回答者の 88%であることから、満足いただけた講座だったと思われます。

### 5) 本講座の理解度

|                | 理解できた | 理解できなかつた | どちらともいえない、分からない | 聴講しなかった |
|----------------|-------|----------|-----------------|---------|
| 薬機法・GCP 概論     |       |          |                 |         |
| 1.法令と薬機法       | 17 名  | 0 名      | 0 名             | 0 名     |
| 薬機法・GCP 概論     |       |          |                 |         |
| 2. 薬機法と GCP    | 17 名  | 0 名      | 0 名             | 0 名     |
| 薬機法・GCP 概論     |       |          |                 |         |
| 3. GCP 概要      | 17 名  | 0 名      | 0 名             | 0 名     |
| 品質マネジメントシステム概論 | 16 名  | 0 名      | 1 名             | 0 名     |

|                      |      |     |     |     |
|----------------------|------|-----|-----|-----|
| ICH(医薬品規制調和<br>国際会議) |      |     |     |     |
| と GCP                | 16 名 | 0 名 | 1 名 | 0 名 |
| PMDA の役割と業務          | 17 名 | 0 名 | 0 名 | 0 名 |

6) 各講義時間配分

|                                 | ちょうど良<br>い | 長い  | 短い  | どちらともいえない、<br>分からない |
|---------------------------------|------------|-----|-----|---------------------|
| 薬機法・GCP 概論                      |            |     |     |                     |
| 1.法令と薬機法(11 分)                  | 15 名       | 0 名 | 1 名 | 1 名                 |
| 薬機法・GCP 概論                      |            |     |     |                     |
| 2. 薬機法と GCP(13 分)               | 15 名       | 0 名 | 2 名 | 0 名                 |
| 薬機法・GCP 概論                      |            |     |     |                     |
| 3. GCP 概要(18 分)                 | 15 名       | 0 名 | 2 名 | 0 名                 |
| 品質マネジメントシステム<br>概論(19 分)        | 14 名       | 1 名 | 1 名 | 1 名                 |
| ICH(医薬品規制調和国<br>際会議)と GCP(14 分) | 17 名       | 0 名 | 0 名 | 0 名                 |
| PMDA の役割と業務(16<br>分)            | 17 名       | 0 名 | 0 名 | 0 名                 |

各講義の時間について、最短 11 分、最長 19 分、平均 15 分でした。スキマ時間や業務の合間で閲覧できるよう講座の時間を工夫しました。概ねちょうどよいという回答だったため、次回も 20 分以内で 1 講座が完結するような内容を継続していきます。

7) 今後開催する講座の希望実施形式

|              |      |
|--------------|------|
| オンデマンド動画配信形式 | 13 名 |
| ウェビナー形式      | 1 名  |
| 対面講義形式       | 0 名  |
| どの形式でもよい     | 3 名  |

次回の開催もオンデマンド動画配信形式で開催していくのが良いと考えました。

8) 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。

- ・品質マネジメントの講義がわかりやすかった。
- ・初学者が間違えやすい点などを一つの単位として設けてほしい。
- ・QC や CRA,試験計画策定者の実業務にもう少し紐づけた内容が欲しい。
- ・ビギナーズの次のステップの講座があれば教えてほしい。

- ・ビギナーズ向けの講座以外に **Advance** 講座のような旬の話題を盛り込んださらに突っ込んだ内容の講座も希望したい。
- ・スライドのポインター表示があると、オンデマンドの情報が理解しやすくなると思った。

9) GCP 部会で研修として取り上げて欲しい内容

- ・初心者にわかりやすいような監査の基本講座（どのように治験の監査をするか、どのような点に注意して監査をするのか、システム監査とは）

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。

今回はビギナーズコースでしたが、**Advance** 講座の要望もあることから、中級者以上を対象とした講座も検討することも一考と感じました。今後も **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います。

以上