

第 25 回 GCP 教育支援講座 開催報告

QC/QA 教育検討・実施特別プロジェクト
(株) メディクロス 清水 真希

QC/QA 教育検討・実施特別プロジェクト主催で、10-11 期第 6 回目の教育支援講座となる「GCP 教育支援講座 (ビギナーズコース)」を 2011 年 5 月 26 日に日本教育会館 707 号室にて開催致しました。

本ビギナーズコースは、治験関連の品質管理 (QC) / 監査業務に従事している初心者の方や基礎を再確認したい方を対象とし、職種に制限を設けずにご参加いただける入門的な講座です。今回の講座には、監査担当者、QC 担当者、モニターをはじめとした職種背景の異なる 72 名の方に受講頂きました。

講座は、10 時 00 分から 16 時 30 分までの終日、講義形式によって「品質管理 / 品質保証に関する概論」、「薬事法・GCP に関する概論」が行われ、最後に質疑応答の時間を設けて講師による解説も行われました。

1. 品質管理 / 品質保証に関する概論 (講師: QC/QA 教育検討・実施特別プロジェクトメンバー 大矢 幸氏)

工業製品やサービス業における品質の定義 / 概念、PDCA サイクルなどの説明により、品質や品質管理の一般的な考え方を理解していただいた後、これを実際の治験業務に当てはめて、治験における具体的な品質管理 / 品質保証活動がどのように実施されるのか、その目的や特徴、役割分担などについて説明頂きました。

全体として、品質管理は全ての作業工程において、業務に携わる全ての人 (医療機関 ~ モニター ~ QC / DM 担当者等) が各々の役割分担の中でシステムとして実施しなければいけないこと、品質保証システムは品質管理活動と監査活動の両者が連携し適切に機能して初めて成立する事などについて説明頂きました。品質管理 / 品質保証の関係、それぞれの重要性などが、図や例示などで具体的に説明されていてよく理解できたとのこと意見を頂きました。

(1) 製造業における品質に関する概念

- 1) 品質の良し悪し
- 2) 品質維持、品質管理
- 3) 品質管理システム、ISO9000 ファミリー

(2) 治験における品質管理

- 1) 治験における成果物、品質



- 2) 治験における品質管理活動の目的
- 3) 品質管理／品質保証システムの必要性
- 4) 品質管理／品質保証システムにおけるそれぞれ役割（モニター、QC、DM、監査等）

2. 薬事法・GCPに関する概論（講師：イーピーエス株式会社 竹澤 正行氏）

治験関連業務で日々接する機会の多い薬事法や GCP を始めとした法令、省令等について、制定の経緯、法令等の構成・見方、各々の法令との関係、GCP 適合性調査などの基礎的な情報（下記参照）を系統立てて説明頂きました。また、製造販売後臨床試験についても治験との相違について説明して頂きました。

薬事法と GCP 省令の関係などの図を活用した解説は、参加者からも非常に分かりやすかったとのご意見を頂きました。

(1) 薬事法について

- 1) 薬事法の歴史
- 2) 薬事法の目的と規制対象
- 3) 薬事法を読むにあたって
- 4) GCP 等の薬事規制の全体像及び相関

(2) 薬事法における GCP の位置付け

- 1) 治験に関連する薬事規制の全体像
- 2) 治験に関連する薬事法の条文
- 3) GCP 制定の歴史
- 4) 薬事法と GCP の関係
- 5) 薬事法（GCP）違反に関する罰則について

(3) 新 GCP と改正薬事法のねらい（被験者の人権保護・安全確保）

- 1) 安全性関連（副作用・感染症報告関連）
- 2) 治験の質、データの信頼性の確保
- 3) 責任・役割分担の明確化（治験審査委員会、CRO、SMO）

(4) GCP 適合性調査

(5) 製造販売後臨床試験

- 1) GCP と GPSP
- 2) 再審査、再評価
- 3) GPSP 実地調査／適合性書面調査



3. Q&A（講師：講師 2 名、司会：QC/QA 教育検討・実施特別プロジェクトメンバー 三浦 昌己氏）

当日参加者から提出された質問を基に QC に関する PDCA サイクル、監査業務、GPSP、

GVP 等に関して、多くの質問が寄せられ、講師より各々の質問に対して回答・解説が行われました。

～アンケート結果から～

参加者 72 名（100%）からアンケートへのご回答を頂きましたが、その内訳は、医薬品メーカーに所属する方 36 名（50%）、CRO に所属する方 26 名（36.1%）でした。他に医療機器メーカー、医療機関、医薬品申請文書管理会社に所属する方の参加もありました。また、治験関連業務の経験年数が 1 年未満という方は 26 名（36.1%）、1 年～3 年未満の方が 17 名（23.6%）と、設定した受講対象者層の方々に受講頂きました。

頂いたご意見としては、「薬事法と GCP の関連性について、分かりやすく理解できた」、「PDCA サイクルの意義と PDCA システムにより改善していくことの大切さが分かった」などの参考になった、今後も継続して開催して欲しいというものが多く見られました。一方で、今後の講座を開催する上で改善すべき点として、いくつかのご指摘も頂いております。今後も参加者のご意見をもとに、よりよい講座が提供できるように努力していきたいと思っております。

今後の講座開催予定

今期は 12 月 9 日（金）に品質管理担当者を対象とした講座、来年 3 月 1 日（木）～2 日（金）に GCP 監査に関する研修（アドバンスコース）を開催する予定です。

以上