

第 56 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
株式会社 新日本科学 PPD
角野 晶子

2017 年 7 月 21 日、仏教伝道センタービル（BDK 会議室）8 階「和」にて第 56 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。講座には 70 名の方々にご参加いただきました。

本教育支援講座は、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：特別プロジェクト2メンバー 山口 志織氏）

薬機法の理解を深めるために、薬機法の目的や薬機法で規制されるものの定義の他、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。



2. 薬機法とGCPの関係（講師：特別プロジェクト2メンバー 山口 志織氏）

薬機法において GCP がどのように規定されているかについて、主な事項に関する条

文並びに関連する政省令条文を用いて説明されました。また、日本の GCP と ICH-GCP (ICH-E6) との関連についても説明されました。

3. GCPとのねらい（講師：特別プロジェクト2メンバー 田中 彩氏）

最初に、現在の GCP が制定されるまでの歴史的背景を通して、GCP のねらいは以下の二本柱であることが説明されました。

- ✓ 被験者の人権の保護、安全の保持、福祉の向上
 - ✓ 治験の科学的な質、成績の信頼性の確保
- 続いて、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

治験依頼者、治験審査委員会、実施医療機関、治験責任医師とプレイヤー中心に章立てられている。また、治験の科学性、客観性及び透明性の確保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との治験実施計画書の合意等、実施医療機関においては、実施医療機関の長が治験審査委員会に治験に関する調査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。

③被験者保護

治験責任医師等が治験の内容等を説明し、被験者から文書で同意を得ることが求められている。また、治験中に発生した安全性情報の迅速な伝達と被験者への再同意等、治験依頼者、実施医療機関の長及び治験責任医師が行うべきことが規定されている。

4. PMDAの信頼性保証業務（講師：特別プロジェクト2メンバー 渡辺 園子氏）

PMDA の信頼性保証業務として、相談業務、承認審査業務、基準適合性調査（GCP 実地調査/適合性書面調査）を挙げ、承認審査における位置付けや目的、及びその法的根拠となる薬機法や GCP について説明されました。

また、基準適合性調査は 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、調査前



には多くの事前提出資料を PMDA へ提出しなければならないこと、EDC を使用して症例報告書を収集する場合は EDC 管理シートも作成し、提出しなければならない旨が説明されました。なお CRO や SMO も GCP 実地調査の対象となる旨が説明されました。

5. 製造販売後調査等に適用される規制要件と基準適合性調査

(講師：特別プロジェクト2メンバー 渡辺 園子氏)

製造販売後に適用される規制要件として、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。

また、製造販売後の活動として、RMP、製造販売後臨床試験、再審査、再調査、再審査・再調査の適合性調査について概要が説明されました。

最後に適合性調査の主眼としては、製造販売後臨床試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：GCP部会 会員 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、分類毎の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GCP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の説明をはじめ、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、有害事象・不具合の定義、医療機器GCP省令とISO14155：2011の関係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、医療機器会社の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の説明
- ✓ 同意撤回後の保守管理等に関する取扱い

第三部 品質管理／品質保証に関する概論

(講師：特別プロジェクト2メンバー 大矢 幸氏)

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体系的に実施する「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・手順に従って実施されること

- ✓ 実施されたことが正確に記録されていること
- ✓ 計画・手順に従って実施されたことが基準に沿っていることを確認・検証されていること
- ✓ 記録を基に実施されたことが再現できること

治験における品質管理活動の目的は、①質の高い成果物を得ることにより、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によって早期承認に繋がること、②被験者保護（被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上）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】

（司会：特別プロジェクト2副幹事 齋藤 真実子氏、講師：各演題の講師）

事前質問並びに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。



【アンケート結果から】

参加者 70 名の内訳として、所属企業、治験関連業務の経験年数、現在の担当業務は図 1～3 の通りでした。

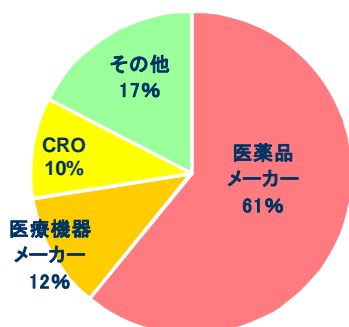


図1: 所属企業

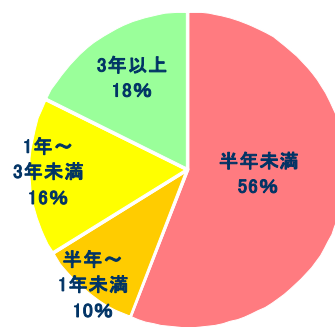


図2: 治験関連業務経験年数

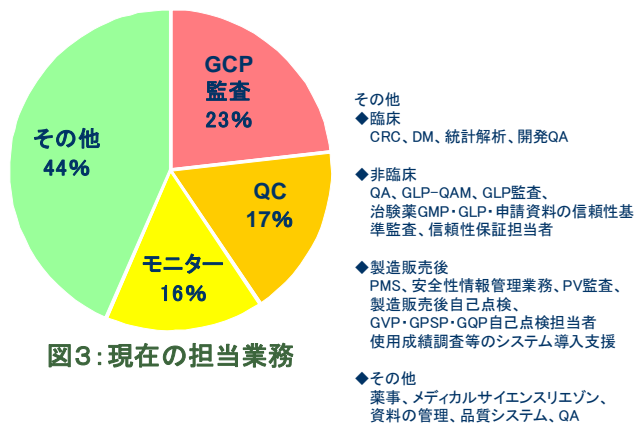


図3:現在の担当業務



また、事後のアンケートは 45 名の方から回答をいただきました。

研修の全体的な内容については、「法規制に関する講義と品質管理/品質保証に関する講義は、初心者にもとてもわかりやすく、参加してよかった」、「医療機器の知識や経験が乏しい受講者が多いことを予め考慮して資料作成や説明がされており、理解し易かった」、「品質の一般的な考え方から解説され、その後治験における品質ではそれをどのように解釈すれば良いかを説明された流れが、理解するのに良かった」、「複数の方が発表を担当していたが、全員が法令関連の図を使用しており、どこについて説明しているかが視覚的に理解できた」等のご意見をいただきました。

Q&A コーナーでは、「司会者が質問の内容を確認してから、演者が回答しており、質問者の尋ねたい内容をしっかり聞くことが出来た」、「メーカー、CRO、監査、QC と様々な立場の方々の回答が聞けた」等のご意見をいただきました。

これらの好評なご意見の一方で、「会場がやや狭いように感じた。また、お手洗いが少なかった」、「初心者が集まった会であったので、略語集・用語集がテキストの最後についていたら良かった」、「一つの講演が終了するごとに質問する時間があってもよかったのではないか」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っております。

【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。

- ・第 57 回 監査ベーシックコース：2018 年 2 月 22 日（木）
- ・第 58 回 QC ベーシックコース：2018 年 2 月 23 日（金）

以上