

## 第 59 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  
ゼリア新薬工業株式会社  
大矢 幸

2018 年 7 月 25 日（10 時 00 分から 16 時 30 分）に、公益社団法人全労連会館 2 階ホールにて、第 59 回 GCP 教育支援講座「QC/QA ビキナーズコース」を座学形式で開催しました。本講座は「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」を対象に例年 60～70 名程度の募集人数で開催していましたが、募集開始早々に定員になるケースが多かったことから、今回は収容人数の多い会場を確保し募集人数を 100 名にした結果、99 名の受講者にご参加いただきました。

本講座は、第一部「薬機法・GCP 概論」、第二部「製造販売後の法規制と最近の話題」、第三部「医療機器治験の特徴と実際」及び第四部「品質管理/品質保証に関する概論」の 4 部構成としました。このうち第一部及び第四部は特別プロジェクト 2 メンバーが講師を務め、第三部は医療機器メーカーに勤務されている GCP 部会会員の柏木氏にご講演頂きました。更に本講座での新しい試みとして、製造販売後部会とのコラボレーションを企画し、第二部を製造販売後部会員の西村氏にご講演頂きました。

またオブザーバーとして武蔵野大学薬学部教授（元 PMDA 信頼性保証部信頼性第二課課長）の大室 弘美先生をご招待し、数々の有益なご助言を賜りました。更に今後の部会間でのコラボレーションを想定し、製造販売後部会の上田部会長を初めとする 4 名の製造販売後部会メンバーにも御同席頂きました。

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 沼田 祐樹氏）

薬機法の理解を深めるために、法令全般の建付けから、薬機法の目的、薬機法で規制される事項とそれらの定義等について説明されました。

##### 2. 薬機法とGCPの関係

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。併せて日本の GCP と ICH-GCP (ICH-E6) との関連や ALCOA-CCEA についても解説されました。



### 3. GCPとのねらい（講師：特別プロジェクト2メンバー 筒泉 直樹氏）

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、①被験者の人権の保護・安全の保持・福祉の向上、②治験の科学的な質・成績の信頼性の確保の二本柱であることが説明されました。

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、③被験者保護の観点から解説されました。



### 4. PMDAの役割と業務（講師：特別プロジェクト2メンバー 前田 馨氏）

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。

更に、基準適合性調査に PMDA が用いるチェックリスト、調査前に PMDA に提出する直前提出資料、EDC を使用して症例報告書を収集する場合の EDC 管理シート等についても解説されました。



## 第二部 製造販売後の法規制と最近の話題（講師：製造販売後部会員 西村 哲氏）

本項では、①製造販売業の許可、②製造販売後の各責任者のタスクと関係性、③製造販売後に適用される規制要件、④コンビネーション製品の副作用・不具合報告、⑤再審査・再評価制度、⑥医薬品リスク管理計画（RMP）、⑦製造販売後臨床試験等について、ポイントが説明されました。

併せて製造販売後に関わるホットな話題として、承認書との齟齬、及び副作用報告漏れに関わる問題事例とその後の動向、並びに再審査申請適合性調査相談について解説されました。



## 第三部 医療機器治験の特徴と実際（講師：GCP部会員 柏木 政宏氏）

本項では、①医療機器の定義・分類、②医療機器GCPの変遷・医薬品GCPとの違い、③医療機器に関わる海外の規制、④医療機器治験の特徴等について説明されました。

併せて医療機器治験実施上の留意点として、有害事象・不具合の考え方、保険外併用療養費の適用期間、同意撤回時の取扱いが取り上げられ解説されました。



#### 第四部 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 藤崎 絢子氏)

##### 1. 治験における品質とは？

本項では、①品質に関する世間一般の認識やISO 9000での定義に続いて、治験における②品質評価の対象・基準、③品質管理の目的・特徴・方法、④品質管理・監査・品質保証の関係が説明されました。



##### 2. 品質管理/品質保証システムの中でのそれぞれの役割

続けて上記第1項をより具体的に理解して頂くために、①医療機関に対する品質管理（モニタリング）と治験依頼者内での品質管理（QC・DM活動）の特徴、②品質管理手法としての出口管理とプロセス管理の比較、③モニター、QC・DM担当者、監査担当者の役割分担について解説されました。

本講座では各演者の講演終了後に都度、フロアからの質問を受ける形式とし、種々の質問が挙がりました。

またオブザーバーとしてご臨席頂いた大室先生からは、講義資料内の用語の使い方・表記方法、説明する際のポイントの置き方等、有益なコメント・アドバイスを多数頂戴しました。次回以降の講座に反映させ、講座のブラッシュアップに繋げて行きたいと思います。



#### 【アンケート結果から】

参加者 99 名の内訳として、所属企業、現在の担当業務、治験関連業務の経験年数は図1～3の通りでした。

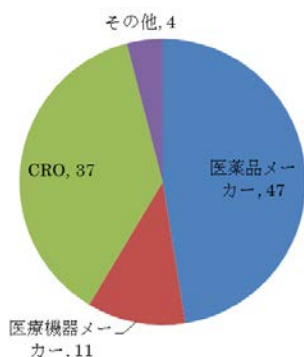


図1 所属企業 (人)

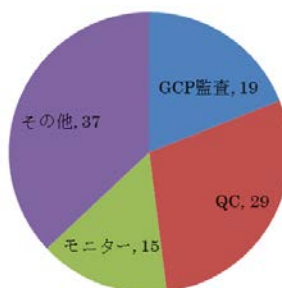


図2 現在の担当業務 (%)



図3 GCP 関連業務年数 (人)

事後のアンケートは 75 名の方から回答を頂きました。

各講座の理解度については、「よく理解できた」、「理解できた」を合せて 84.0～89.3%、本講座全体としても 86.7%と、概ねご理解頂けたようです。

「薬機法・GCP 概論」では、「法と省令の違いから始まり、薬機法と GCP 省令との関係が分かりやすく説明された」、「PMDA による書面調査・実地調査がイメージできた」等、「品質管理/品質保証に関する概論」では、「治験における品質管理・品質保証システム、PDCA サイクルが図で示されイメージしやすかった」、「プロセス管理の重要性という軸がはっきりしていて解りやすかった」等のご意見をいただきました。

また多くの受講者が日常的に接する機会が少ないと思われる医療機器治験や PMS の講座についても、「医療機器治験の特徴と実際」では、「医療機器の治験について知る貴重な機会だった」、「医薬品との相違点をベースに話していただいたことで理解しやすかった」等、「製造販売後の法規制と最近の話題」では、「治験との違いが都度説明されたため理解しやすかった」、「製造販売後の主な登場人物、三役の相関図等が非常にわかりやすかった」、「『最近の話題について』は興味深いことが多かった」等とご好評をいただきました。

一方、「パーソナルスペースが狭い」や「片づけの雑音がうるさい」等、講座運営上の問題点や、一部のスライドに見られた不適切/誤った表記についての苦言が寄せられました。これらのご意見・ご要望等を踏まえて、今後は講座資料の正確性に万全の注意を払うとともに、より良い講座の開催に繋げていきたいと思ひます。

また今回初めての試みとして、日本 QA 研究会の他部会（製造販売後部会）の演者にご講演頂きました。今後は GLP 部会を含めた 3 部会のコラボレーションを推進し、より専門性が高く幅広い受講者のニーズに応えられる教育講座の開催に繋げたいと思ひます。

#### 【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 60 回 監査または QC に関する講座：2018 年秋（詳細未定）
- ・第 61 回 監査アドバンスコース：2019 年 2 月 21～22 日（於 浜松）

以上