

8. 作業員の教育メニューの提示

担当責任者：鹿村 真之

担当協力者：山我 美佳

公益財団法人 先端医療振興財団 細胞療法研究開発センター

研究要旨

「GCTP 省令」に、製造業者等は、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、トップマネジメントは職員を教育訓練し、経験を積ませる義務があると明記されており、PIC/s GMP でも強調されている。

職員に対し教育訓練を実施し経験を積ませることは、製品の安全及び品質の維持向上に直接影響するものであり、特に細胞培養センター（CPC：Cell Processing Center）のような清浄度に応じた環境を維持した中での作業では、職員は規定された清浄度区域の環境を破らないような配慮のもと作業を行い、汚染を防止しなければならない。清浄度区域に応じた CPC への入退室から始まり、一つ一つの作業を SOP で取り決め、培養技術および分析技術を標準化し、職員の訓練を継続して行うことが大事である。

当財団では、教育訓練のシステムは、トップマネジメントの品質宣言、教育訓練責任者の指名、職員の作業内容・能力に応じた教育訓練の年間計画の策定と承認、個々の教育訓練及び各職員の教育が年間計画通りに進捗しているかを教育担当者が評価し、職員の知識や経験が向上するように努めている。

品質試験に関わる職員を今回例示として挙げた。品質試験特有の教育と実地訓練（無菌試験、エンドトキシン試験等）に関して教育担当者の監視下のもと実作業を行い、合格した者に資格を与えている。

【目的】

「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 93 号）」（以下「GCTP 省令（Good Cell/Tissue Practice）」という。）に、製造業者等は、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、トップマネジメントは職員を教育訓練し、経験を積ませる義務があると明記されており、PIC/s GMP でも強調されている。

職員に対し教育訓練を実施し経験を積ませることは、製品の安全及び品質の維持向上に直接影響するものであり、これはトップマネジメントの重要なタスクである。

この章では、当財団で実施している教育システムを通し、より適切な教育プログラムについて提示する。

【内容】

再生医療等製品の製造および管理をす

るにあたり、実作業を行う職員に対し、適切な教育・訓練をトップマネジメントの監督のもと実行されなければならないということは、各種の GMP および ICH 等に明記されている。

GCTP 省令の第 21 条(教育訓練)には、教育訓練の計画的な実施、衛生管理、微生物学、医学、獣医学等の教育訓練の実施、微生物等による汚染防止措置に関する教育訓練の実施、と実施に関する製造管理者への文書報告と、記録の保管を義務づけている。

1. 教育訓練に対する基本的考え方

当財団は教育訓練プログラムを構築するにあたり、下記の考え方を基本にしている。

- (1) 教育訓練に関する手順を製造所ごとに作成する。
- (2) 職員の健康管理に配慮する。
- (3) 職員の教育訓練を通して業務の経験を積み、失敗のない製造作業及び適切な品質試験を行う。
- (4) 職員は業務に関する基礎知識や周辺知識を得る。
- (5) 職員の製造工程や品質評価に影響のある健康状態又は不適切な服装、飲食物の持ち込みをしないように文書化して各人の理解の差を少なくする。
- (6) 適切な教育プログラムの実現によって、後に続く逸脱や回収などが事前に回避でき、製品の品質の向上に大きく貢献できる。
- (7) さらに職員各々が、適切な作業を適切な判断にて対処することが可能と

なる。

2. 再生医療等製品を製造する環境での教育訓練

CPC のような清浄度に応じた環境を維持した中での作業では、職員は規定された清浄度区域の環境を破らないような配慮のもと作業を行い、汚染を防止しなければならない。清浄度区域に応じた CPC への入退室から始まり、一つ一つの作業を SOP で取り決め、培養技術および分析技術を標準化し、職員の訓練を継続して行うことが大事である。

作業員に対して実施資格を与えることも一つの解決策である。資格要件の中には、培養技術だけでなく、適切な入退室及びガウニングができることも含まれ、職員が装着した作業着の表面付着菌検査等の結果を評価項目に加えることも推奨される。

教育訓練のシステムは、まずトップマネジメントが品質宣言を行うことから始まり、組織の教育訓練責任者を指名し、職員の作業内容、能力に応じた教育訓練の年間計画を立て QA の承認を受ける。個々の教育訓練及び各職員の教育が年間計画通りに進捗しているかを教育担当者が評価し、職員の知識や経験が向上するように努めなければならない。

3. 当財団で行っている教育訓練

当財団で行っている教育訓練を、品質試験に関わる職員を例にとって具体的に述べる。

- (1) 教育責任者による年間計画の作成と承認：QA の中で教育責任者を選任し、教育年間計画を立てる。全員

が対象となる教育（衛生管理、法規制、微生物・医学、文書管理、手順書の体系生物学など）と、製造、品質試験特有の教育を個々の能力に応じて作成し QA マネージャーの承認を受ける。

(2) 新人教育（講義）：(1)の教育計画を基に、初期教育として、清浄度区域、入退室手順、微生物汚染の防止などの衛生管理、品質体系及び文書体系など、作業を適正かつ円滑に実施するための基本事項について講義を行う。

(3) 品質試験特有の教育と実地訓練（無菌試験、エンドトキシン試験等）：

1) 基本的事項の講義後、実際に行う品質管理試験についての講義を行う。

2) 講義後に実作業の見学を行う。
実作業の見学は受講者が作業を理解するまで行い、教育担当者が合否の判断を行う。

(4) (3) の合格者は、教育担当者の監視下のもと実作業を行う。

1) 各試験には試験成立条件（陽性対照や陰性対照の反応の有無等）が設定されており、試験成立条件全ての成立及び実作業動作に問題がなければ合格とする。

(5) 教育訓練に合格した者は品質試験の実施資格が与えられ、以後、品質試験の実施及び記録書の確認者としての作業が可能となる。

(6) 教育責任者による教育訓練の進捗状況を行い、年末に達成度の評価と翌年の教育計画を立てる。

【結論及び考察】

再生医療等製品の製造および品質管理をするにあたり、当財団の教育訓練プログラム構築の考え方、CPC のような特殊な環境における作業での教育訓練、及び品質試験に関わる職員の教育訓練の実例を提示した。

GMP では、職員に教育、訓練、経験蓄積を行い、その記録を残し、教育訓練効果を評価し、個人のレベル認定をトップダウンにより実施することが教育訓練であると示している。今後も、個人の能力と適性を適切に把握し評価することによって、効果的な教育訓練システムを機能的に運用することによって、職員のスキルが向上し、製品の安全と品質の維持向上に大きく寄与することが可能となると考えている。

以上