

第 65 回 GCP 教育支援講座「監査ベーシックコース」開催報告

特別プロジェクト 2

丸石製薬株式会社 大羽 輝弥

2021 年 3 月 10 日(水)、第 65 回 GCP 教育支援講座「監査ベーシックコース」を開催しました。新型コロナウイルス感染防止のためオンラインでの開催となりました。

参加者は 55 名^{注)}で、所属の内訳は、医薬品メーカー 36 名、CRO 15 名、医療機器メーカー 3 名及びその他 2 名（医薬品メーカーと医療機器メーカーの重複 1 名あり）でした。参加者のうち 34 名が GCP 監査業務を担当されており、その経験年数は、1 年未満が 19 名、1～3 年未満が 12 名と、3 年未満の方が約 9 割を占め、おおむね募集対象通りの方にご参加いただきました。



今回の講座は、講義形式の GCP 監査概論、GCP 監査各論に加え、事例演習、Q&A の構成としました。

^{注)} 参加応募は 56 名であったが講座当日に 1 名欠席

1. GCP 監査概論（講師：特別プロジェクト 2 堀内 信弥氏）

GCP 監査の位置付け（品質管理と監査、品質マネジメント等）、GCP に記載されている監査（個々の治験に対する監査、治験のシステムに対する監査）、GCP 監査の流れ（監査計画書/報告書の作成、監査の実施等）、GCP 監査業務の実務概要について解説しました。



2. GCP 監査各論

(1) GCP 監査計画（講師：特別プロジェクト 2 井元 貴史氏）

監査計画の目的、種類、記載する事項等、具体例とともに実務上の留意点を説明しました。



(2) GCP 監査の準備～実施（講師：特別プロジェクト 2 岸田 博氏）

医療機関監査を例として、対象医療機関の選定方法、治験の進捗に応じた監査実施時期ごとのメリット/デメリット、医療機関監査実施前の準備の流れ（監査実施の決定から社内保管文書のレビュー、更には監査実施後のフィードバック）を具体的に説明しました。事例演習 1 では、監査対象医療機関の選定について、個人で考えていただきました。事例演習 2 では、ワークシートを題材にして、問題点を個人、グループで洗い出し、発表いただきました。



(3) GCP 監査報告書・証明書（講師：特別プロジェクト 2 渡辺 園子氏）

監査報告書、証明書作成の意義、記載事項、監査所見を記載する上でのグレード分けの考え方、監査所見の記載方法等について説明しました。事例演習3では、事例演習2の所見に対して監査報告書を作成し、グループで討議し、発表いただきました。



3. Q&A (特別プロジェクト2 古岡 純氏)

講義内容や監査業務全般に対する受講者からの質問に対する回答及び解説が行われました。

主な質問事項

- ・ 監査報告書の電子署名について
- ・ 治験依頼者にとって監査結果は「治験の品質に関わる経営上の判断材料」とあるが、具体的にどのような事例か

事前質問事項も含めて、受講者から積極的に質問がなされ、活発な質疑応答となりました。

4. アンケート結果から

受講者55名の内、48名からアンケートに対する回答をいただきました（アンケート回答率87.3%）。

本講座の研修内容について、「GCP 監査概論」、「GCP 監査各論(監査計画)」、「GCP 監査各論(監査の準備～実施後)」、「GCP 監査各論(監査報告書・証明書)」をそれぞれ4段階（理解できなかつた～よく理解できた）で評価していただきました。各講座については、「よく理解できた」、「理解できた」を合せて95.8～100%と、概ねご理解いただけました。

本講座の研修全体の評価について、4段階（かなり不満～大変満足）で評価していただきました。「大変満足」、「満足」を合せて93.4%と概ね満足していただきました。

「良かった点」として下記のご意見が寄せられました。

- ✓ GCP 概論：「監査業務の一連の流れや実務でのポイントなどが簡潔にまとめられていた」、「治験の品質保証システムについて、品質マネジメント、品質保証及び品質管理の関係や、監査の種類（個別試験調査やシステム監査の違い）を体系的に学ぶ良い機会となった」等
- ✓ GCP 各論：「計画書への標準記載事項の紹介があり、具体的にイメージできた」「医療機関への監査について、準備から実施までわかりやすく説明頂き、GCP 監査業務が未経験でも理解できた」「事例をもとにしたグループワークで、具体的な報告書作成のポイントが理解できて有用であった」「各グループからの発表に対する、フィードバックが手厚いと感じた」等

- ✓ 研修全体：「Web での講義であったが音声聞き取りやすかった」「演習についても実際に集合研修のような臨場感があるように工夫されていた」「社内の導入教育の教育訓練にも有効活用できる内容だったかと思う」「講義は、どの方も説明がゆっくりで、理解しながら進められたことがとてもよかったと感じた」等

一方、「J-GCP だけではなく、ICH-GCP の該当箇所もお示しして頂けるといい」「システム監査についても事例が欲しかった」「最近見かける事例をなるべく多く取り入れてほしい」等のご意見や、「グループで討議する時間が短い」「休憩がもう少しあってもいい」「グループワーク前に、事前説明をもう少ししてほしい」「発表時間をもう少しとってほしい」等の講座運営に関するご要望もいただきました。

講座を開催する上での要望をいただいておりますので、これらを基により良い講座を提供できるよう努力していきたいと思います。

以上