

## 第 57 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

大正製薬株式会社 小野佐織

2018 年 2 月 22 日(木)、仏教伝道センタービル (8 階「和」)にて第 57 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。

参加者は 54 名で、所属の内訳は、医薬品メーカー 35 名、CRO 9 名、その他医療機器メーカー、ARO 等が 10 名でした。参加者の GCP 関連業務経験年数は 3 年未満の方が約 90%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。

### 1. GCP 概論 (講師：特別プロジェクト 2 赤井 邦久氏)



GCP 監査の位置付け、GCP 監査の目的、ICH-E6 (R2) で導入される品質マネジメントシステムについての説明の後、GCP ガイダンスに規定された監査の種類や監査の流れについて解説しました。

また、ALCOA (ALCOACCEA) について、ICH-E6 (R2) 及び GCP ガイダンスの状況についても説明しました。

### 2. GCP 監査 各論

#### (1) 監査計画 (講師：特別プロジェクト 2 齋藤 真実子氏)

監査計画の目的、種類、記載内容等、具体例とともに実務上の留意点を説明しました。



#### (2) 監査準備 (講師：特別プロジェクト 2 大矢 幸氏)

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実施時期ごとのメリット/デメリット、対象医療機関への日程調整から監査報告書・証明書までの流れを具体的に説明しました。



### (3) 監査報告書（講師：特別プロジェクト2 古岡 純氏）

監査報告書の意義、監査所見を記載する上でのグレード分けの考え方等について説明するとともに、具体的な事例を基に記載例を解説しました。



### 3. 事例演習（講師：特別プロジェクト2 山口 志織氏）

監査を進める上で必要な「考えるプロセス」に触れることを目的として、事例演習に取り組んでいただきました。

2つの演習課題（実施医療機関における原資料（ワークシート及び同意書）の確認）について、どのような手順と観点で監査を行えばよいか、受講者各自にて考えていただいた後、社内での準備過程から実際医療機関でどのように監査するかについて、監査時の留意点も含めて解説を行いました。



### 4. Q&Aコーナー

（回答者：講師4名、座長：特別プロジェクト2 齋藤 真実子氏）

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

- 主な質問事項
  - ・リスクの高い施設をどのタイミングで監査するのがいいか
  - ・監査報告書の記載量、改善提案をどの程度記載するのが妥当か
  - ・監査に使用した資料、記録の残し方

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。



### 5. アンケート結果から

受講者54名の内、46名の方からアンケートに対する回答をいただきました。

本講座の研修内容について、「GCP 概論」、「GCP 各論(1)監査計画」、「GCP 各論(2)監査準備」、「GCP 各論(3)監査報告書」、「Q&A コーナー」を5段階（1:理解できなかった

～5:理解できた)で評価していただきましたが、全ての内容で回答者のほとんどの方に4もしくは5と回答いただきました。

Q&A コーナーに対して、「各社の考え方の違いが判りやすく、GCP 監査の許容範囲を理解しつつ監査業務の進め方を習得できると感じました」「複数の会社の方が回答されていたので、各社のやり方など聞くことができ、多面的に考えられる機会となりとても参考になりました」等の様々な感想が寄せられました。

上記以外に「GCP 監査の基本的な内容についてわかりやすく講義していただき、理解することができました」「事例演習があったことで、具体的に注意したほうがいいポイントが頭に入りやすかったです。もう少し欲を言うなら、事例演習の時間を長くして、多くの演習を積みたかったです」等の感想をいただきました。

講座を開催する上での要望等も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