

第 69 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

帝人ファーマ株式会社 海田茂典

2022 年 11 月 1 日(火)、第 69 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 42 名で、所属の内訳は、医薬品メーカー 35 名、CRO 6 名、SMO 1 名、医療機器メーカー 3 名、その他 1 名でした。参加者のうち 31 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 16 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。事例演習では、参加者は 6 グループに分かれ、特別プロジェクト 2 のメンバー（山下、岸田、矢野、海田、鈴木、大羽、大山）がファシリテーターとして討議をサポートしました。

1. GCP 監査概論（講師：特別プロジェクト 2 矢野 恵理佳氏）

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 古岡 純氏）

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 鈴木 康人氏、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 山下 慶江氏）

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、特別プロジェクト 2 メンバー）

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

- ・ 監査指摘への回答が被監査者から遅れている場合の対応
- ・ 監査証明書について
- ・ 治験の品質マネジメントシステムでの品質許容限界について
- ・ サンプルング SDV について
- ・ 実地とリモートでの監査の違いや留意点について

事前質問事項も含めて、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 42 名の内、40 名からアンケートに対する回答をいただきました（アンケート回数率 95.2%）。

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（理解できなかった～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 100%とご理解いただけたようです。

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 97.6%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：「グループワークがあり、具体的な学習ができた」「基礎をなぞるだけではなく、より具体的な内容の説明がされていた点が良かった」「テキストが、のちに参考書的に使用できる資料で良かったです」等
- ✓ GCP 各論：「監査計画の手順を具体的に説明くださったこと」、「監査計画書の例を複数提示していただいたことは、自分のような実務未経験者には監査実務のイメージを掴む上で有用でした」、「監査計画の目的を明確にすることは、監査実施に重要であることは理解できました」等
- ✓ 研修全体：「自分が、一人前の監査担当者になるには、まだまだだなあとありますが、今現在、感じている事、やっている事は間違っていないようだと感じることが

出来て、受講して良かったです」「ブレイクアウトセッションで他社の方の考え方をうかがえたのが有意義でした。また、Q&A で日頃の疑問点が払拭されたことも大変有意義でした。」「講義に加えて演習があったこと実践力を高められるプログラムだと感じました」等

一方、「ブレイクスルー・ディスカッションの時間や進行について、もう少しグループ内でのディスカッションの時間が欲しかった」「演習の時間、特に個人検討時間が短く感じました。グループワークが付属する教育なら丸1日の研修にしても良いかと思いました。」「医療機関での監査について実践的な研修があると良いと思います」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