

第70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

エイツーヘルスケア株式会社 藤崎 絢子

2023年10月13日(金)、第70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。

受講者は40名で、所属の内訳は、医薬品メーカー28名、医療機器メーカー3名、CRO 8名、その他1名でした。受講者のうち28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14名、1～3年未満が14名であり、募集対象通りの方に受講いただきました。

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、受講者は7グループに分かれ、特プロ2メンバー(山下、工藤、矢野、仁多見、古岡、大山、藤崎)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 海田 茂典氏)



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 岸田 博氏)

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）



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。

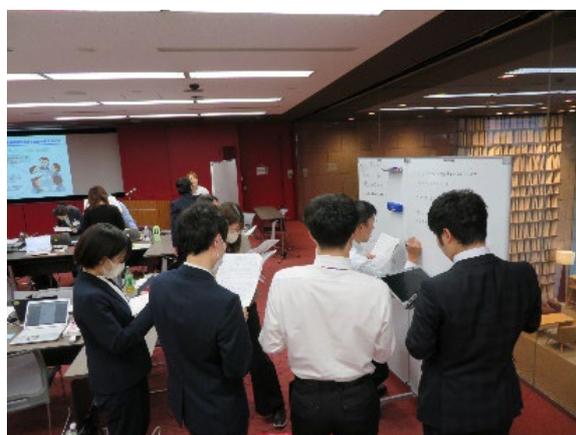


※演習講師：特別プロジェクト2 岸田 博氏、鈴木 康人氏、宮本 和実氏

(3) GCP 監査報告書・証明書（講師：特別プロジェクト2 大羽 輝弥氏）



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、特プロ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

- ・ 企業治験と医師主導治験での監査の違い、ポイント
- ・ 治験依頼者による CRO 等への監査の実施有無、頻度、内容
- ・ リスクレベルに応じた監査計画（施設数、頻度、内容）を立案する際の判断基準
- ・ 適格性を確認する症例数の基準、どのレベルまで確認するのか
- ・ 監査所見についてエビデンスが不十分だった場合の対応

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 40 名の内、34 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 85%）。

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 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 97.1%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:「監査にあたっての心構えを教えていただけたように思います。粗を探すのではなく、しくみを良くしていくという視点は印象に残りました」「監査計画から医療機関の監査の流れ、報告と概要が説明され、まだ医療機関の監査の実施経験がありませんが、イメージすることができました」「GCP 省令の紹介もあり、監査の流れに沿って各業務のポイントや注意すべき点、考え方の方向性についてまとめられており、頭に入りやすかったです。初心者にとって優しい構成になっていると思います」等
- ✓ GCP 各論:「監査の目的を明確にしておくことで、その後の監査をリスクベースで進めていけるというポイントが強調されておりわかりやすかったです」「監査時に注意すべき点、確認時の目線について具体的にご教示いただけたため分かりやすかったです」「事前に確認すべき資料や、当日の現地確認で見べき事項が整理されておりわかりやすかったです」等

- ✓ GCP 各論(演習):「絶妙にどこを選定するか迷う施設が含まれており、実施タイミング等を考慮して選定の選択肢は変動しうることを実感した」「ケーススタディーをご用意いただけただため、監査時の確認ポイントを具体的にイメージできました」「監査報告書、証明書の位置づけがよくわかりました。グレードのつけ方の演習をグループメンバーと議論して楽しく取り組めてとても良かったです」等
- ✓ 研修全体:「リアル開催で、普段知り合えない同年代くらいの人と繋がれた。グループワークも面白く、施設選定の所など、人それぞれに考えが違う点が知れて勉強になった」「監査時のポイントを具体的にお示しいただけただため、日頃の業務に活用できる知識を身につけられたように思います」「座学+演習の組み合わせで、学んだことを直ぐに体験でき、またグループメンバーの意見も聞いたり、自分の意見を話せたり貴重な時間になりました」等

一方、「グループディスカッション用に机が配置されていましたが、スライド投影に背を向けて座る方が多くいらっしや、不便そうでした」「限られた時間ではありますが、演習の時間をそれぞれもう 5 分から 10 分ほど増やし、他のグループであがった議論をもう少し聞ける時間があつたらと思いました。」「グループワークは、teams などでルームを作成し資料共有ができるように設定していただくとよいと思いました。」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く思います。

以上

