

GCP 教育講座「監査ベーシックコース」開催報告書

特別プロジェクト 2
慶應義塾大学病院
臨床研究監理センター
工藤 由夏

2026年2月17日にGCP教育講座「監査ベーシックコース」を開催しました。

本講座は、3つの講義（GCP監査概論、GCP監査の流れ、GCP監査の準備～実施（実施医療機関監査を題材として）及び事例演習（治験医療機関の監査に関わる演習（施設選定、GCP監査実施）、監査報告書の作成）、Q&Aの構成とし、対面で実施いたしました。事例演習では、6グループに分かれ、特別プロジェクト2のメンバー（井上、工藤、杉田、比多賀、矢野、山下）がファシリテーターとして各グループの討議をサポートしました。参加者から積極的に発表いただき、活発な意見交換ができました。また、講座の申し込み時に事前質問を受け、講義の最後のQ&Aのコーナーにて回答、解説しました。

参加者は28名（応募者29名、当日欠席1名）で、所属の内訳は、医薬品メーカー22名、CRO5名、医療機器メーカー5名（医薬品メーカー、医療機器メーカー両方に所属されると回答された方あり）でした。参加者のうち21名が現在GCP監査業務を担当されており、その経験年数は、なし～1年未満の方が13名、1年～2年未満が5名、2～3年未満が2名、3年～4年未満1名、未経験の方が8名となり、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けました。なお、日本QA研究会GCP支援講座の過去の「監査ベーシック」受講経験者は2名、初めての参加者は21名という結果でした。

1. 講義

(1) GCP 監査概論（講師：特別プロジェクト2 比多賀 雅美 氏）

GCPにおける監査の位置付け（治験依頼者の責務、GCP監査の目的）、GCPに記載されている監査（治験のシステムに対する監査、個々の治験に対する監査）、監査担当者の要件等について説明しました。



(2) GCP 監査の流れ（講師：特別プロジェクト2 工藤 由夏 氏）

GCP監査を実施するための、組織における監査の流れ（監査組織の設置、監査手順書の作成、監査担当者の指名、監査計画書の作成、監査対象の選定、監査の実施、監査報告書の作成、監査証明書の作成）について説明しました。



(3) GCP 監査の準備から実施（実施医療機関監査を題材として）

（講師：特別プロジェクト2 尾形 有規 氏）

医療機関監査を例に、GCP 監査の準備（監査対象医療機関の選定条件、実施時期の設定とそれぞれのメリット、デメリット）、監査対象医療機関へのコンタクト、監査の実施に必要な手続き、監査の実施、実施後の対応、インタビューにおける心掛け、監査所見のグレード分け、監査報告書・証明書の作成について説明しました。



2. 演習

(1) 実施医療機関監査に関わる演習

施設選定（講師：特別プロジェクト2 岸田 博 氏）

医療機関監査の選定時におけるポイントを学ぶ、考えることを目的に、演習資料についてグループで検討を行い、発表いただきました。



(2) GCP 監査実施

1) ワークシート（講師：特別プロジェクト2 鈴木 康人 氏）

医療機関における監査の着目ポイントを学ぶことを目的として、「ワークシート」を題材に、医療機関監査時に確認するその他の資料（治験実施計画書、治験分担医師等リスト）等と照合し、問題点について、グループで検討を行い、発表いただきました。



2) 治験薬管理（講師：特別プロジェクト2 宮本 和実 氏）

医療機関における監査の着目ポイントを学ぶことを目的として、「治験薬管理」を題材に、医療機関監査時に確認するその他の資料（治験薬管理表、処方箋、割付表、治験実施計画書、治験分担医師等リスト）等と照合し、問題点について、グループで検討を行い、発表いただきました。



(3) GCP 監査報告書・監査証明書に関わる演習（講師：特別プロジェクト2 大羽 輝弥 氏）

演習(1)で認められた所見より、各グループで最も重大と思われる1つ又は2つの所見を選択し、所見のグレード、遵守状況の判断根拠となる文書及び該当の条項等を検討し、監査報告書を作成し、発表いただきました。



3. Q&A (回答：特別プロジェクト2 岸田 博 氏、比多賀 雅美 氏、尾形 有規 氏)
- 3 件の事前質問について、スライドを用いて回答、解説し、追加の質疑応答を行いました。
- ・医療機関監査を外部委託する際の注意点等について
 - ・効率のよい監査の進め方、監査計画の立て方について
 - ・実施部門で持っていた視点や考え方で不足する点、意識すべき点について

4. アンケート結果

受講後に Web アンケートを実施し、参加者 29 名のうち、24 名の受講者からアンケートの回答を受領しました (回答率 82.8%)。

(1) 本講座の満足度及び有用度

全体の満足度は「大変満足」は 11 名、「満足」が 13 名で、「少し不満」、「かなり不満」は 0 名であり、満足いただけた結果となりました。

(2) 各講義の理解度

理解度 (理解できたと答えた人の割合) に関しては、以下の結果となり、理解いただけた結果となりました。なお、各講義に対するご意見は、「本講座への意見」に記載しております。

- ・GCP 監査概論 : 24/24 (100%)
- ・GCP 監査の流れ : 24/24 (100%)
- ・GCP 監査の準備から実施 : 24/24 (100%)
- ・演習 1 事前、施設選定 : 24/24 (100%)
- ・演習 2-①医療機関において (ワークシート) : 24/24 (100%)
②医療機関において (治験薬管理) : 23/24 (96%)
- ・演習 3 監査報告書・監査証明書 : 24/24 (100%)

(3) 本講義の希望実施形式

本講座の希望実施形式は、「対面がよい」が 14 名、「どの形式でもよい」は 6 名、「オンデマンド動画配信形式」が 3 名、「ウェビナー形式」が 1 名で、対面を希望される方が多い結果となりました。

(4) 本講座への意見 (各講座、各演習、全体について)

自由記載で良かった点、改善点等、多数ご意見をいただきました。

(5) GCP 部会で研修として取り上げて欲しい内容

今後の要望や受講したいテーマとして、以下のような意見をいただきました。

- ・監査関連文書のライティング技術
- ・ビギナーコース後のフォローアップやアドバンスの経験年数・役割/階層別の講義
- ・ICH E6(R3)に対応した監査の実際

- ・ 治験で使用される各種コンピュータ化システムの監査
- ・ オンデマンド配信でも良いので、毎年実施していただけるとありがたいと思いました。
モニタリングも監査も外部委託の場合に何を監査すべきか、海外での治験はどう扱うのか、グローバルで開発する場合の GCP 省令の守備範囲なども気になります。
- ・ 当局調査時の対応など

良い点、悪い点等様々なご意見をいただくことができました。これらのアンケート結果を基により良い講座の開催に向け、検討して行きたいと思えます。

以上