

「第11回 GCP 監査担当者教育支援講座」開催報告

共通特別プロジェクト5 GCP グループ
(株)大塚製薬工場 桑原登志子

共通特別プロジェクト5 GCP グループの主催で、今期第1回目の教育支援講座となる「GCP 監査に関する研修(ベーシックコース)」を、東京(総評会館)並びに大阪(大阪千里クラブ)の2会場で夫々平成17年11月13日、11月21日に開催致しました。

本研修は、講義を中心に基礎的な内容の習得を目指す講座として、GCP 監査業務の経験が3年以下または基本を再確認したい方々を対象に開催し、両会場で130名(東京:83名、大阪:47名)の方々に受講頂きました。

前半は主催者メンバーが講師となり、JSQAの成果物である「GCP 監査担当者研修テキスト(資料No.05C01)」及び「GCP 監査のためのガイドライン(資料No.05C10)」を基に構成された「GCP 概論」「GCP 監査概論」「GCP 監査実務の流れ」についての講義を行い、後半は内資系、外資系の会社に所属する講師の方より各社のGCP 監査業務の実際が紹介されました。その後、テーマを絞ったパネルディスカッションの場において、当日受講者から頂いた質問等も題材に取り上げながら、講義内容の理解を深めるための議論をして頂きました。



・開催挨拶

・GCP 概論(講師:共通特別プロジェクト5 GCP グループメンバー)

日本におけるGCP制定の経緯やGCPの根幹となる被験者保護の概念に焦点をあてた解説を通じて、GCP導入の目的を理解して頂きました。

・GCP 監査概論、GCP 監査実務の流れ(講師:共通特別プロジェクト5 GCP グループメンバー)

GCP 監査概論では、GCP 監査とは何か(目的、役割、監査業務と品質管理業務との違い)について解説。その後、GCP 監査の種類並びにGCP 監査を実施する際に必要とされる基本的事項や作成される文書の留意点を解説。GCP 監査の全体像を把握して頂きました。

・アステラス製薬株式会社におけるGCP 監査について(信頼性保証本部 薬事監査部 伊東 勝美氏)

・バイエル薬品株式会社におけるGCP 監査について(信頼性保証本部 薬務監査部 湯川 吉博氏)

各所属会社における組織体制から始まり、監査計画の立案、監査実施時の流れ、監査結果の報告とフォローアップ、監査記録の保存に至る実際の監査業務の実例を、留意事項を交えて紹介して頂きました。独立した組織にある監査部門が、監査計画に基づき監査を実施し治験依頼者に対して監査結果を報告するという共通骨格をなす部分に加えて、各社で相違がみられる、例えば監査計画の立案方法、監査の時期、監査の対象、監査報告



の形態等の多様性についても理解を深めて頂けたと感じます。

・パネルディスカッション

(座長：共通特別プロジェクト5 GCP グループメンバー)

ディスカッションテーマとしては、講義内容に関連する3テーマ(1. 社内で実施する監査の手法、ポイントについて、2. フォローアップについて、3. 監査結果のグレーディングについて)を事前に設定していましたが、これ以外にも当日受講者の皆様から頂いた質問等も可能な限り題材として取り上げさせて頂きました。パネラーとともに随時フロアからもご発言を頂きながら、より関心が高い現実的な題材について活発な意見交換をして頂くことができたと感じます。その中でも特に監査結果のグレーディングについては、各社での採用の有無・背景等も含め、その分類や定義付けの詳細、集計結果の報告形態等について大変参考になるお話を伺うことができたと思います。



・懇親会

希望された参加者は3割強でしたが、より落ち着いた雰囲気講師の皆様とあるいは受講者同士で親睦を深めて頂けたと感じます。

・アンケート結果紹介

研修全体を通じて「分かり易い講義だった」、「各社の考え方、やり方はとても参考になります」、「自社のやり方との対比ができて良かった」という意見を多く頂きました。本研修内容が日常業務に活かされますことを願っています。また一方で、研修内容、配布資料及び運営等に対してご指摘も頂きましたので、今後の研修テーマに対する要望も含めて、さらなる講座内容の充実に反映させていきたいと思ひます。

本研修は2会場での開催となり、講師の皆様には多大のご負担をおかけすることになりましたが、快くお引き受け頂きましたこと心よりお礼申し上げます。

以上