

第 64 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
ゼリア新薬工業株式会社 大矢 宰

2020 年 1 月 17 日(金)、仏教伝道センタービル (8 階「和」)にて第 64 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 42 名で、所属の内訳は、医薬品メーカー 25 名、CRO 10 名、医療機器メーカー 3 名、ARO 等が 4 名でした。参加者のうち 35 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 23 名、1～3 年未満が 8 名と、3 年未満の方が 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、フリーディスカッション・Q&A の構成としました。

1. GCP 監査概論 (講師：特別プロジェクト 2 角野 晶子氏)

GCP 監査の位置付け (監査の目的、使命、監査結果の意義等)、昨年 7 月改正の GCP ガイダンスの主な変更点、品質マネジメントシステムの枠組み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、監査の流れ (監査計画書/報告書の作成、監査の実施等)、ALCOA(ALCOACCEA)等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 福本 雅行氏)

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) GCP 監査の準備～実施 (講師：特別プロジェクト 2 古岡 純氏)

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。



(3) GCP 監査報告書 (講師：特別プロジェクト 2 山下 慶江氏)

監査報告書作成の意義、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、監査所見記載時の留意事項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 渡辺 園子氏)

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、実際に医療

機関監査を実施する場面を想定して事例演習に取り組んでいただきました。

(1) 事例演習 1

事例演習 1 では、治験全体の情報及び医療機関ごとの情報に基づいた監査対象医療機関の選定について、個人で考え、グループでディスカッションした後、選定医療機関とその理由を発表いただきました。



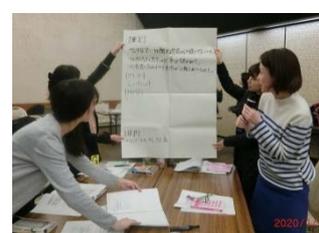
(2) 事例演習 2

事例演習 2 では、提示された同意文書、ワークシート記載例の問題点を個人、グループで洗い出し発表いただきました。次いで講師から、同意文書に関する確認ポイント、ワークシート記載例の問題点が解説されました。

(3) 事例演習 3

事例演習 3 では、事例演習 2 の観察事項に対する監査所見（グレーディングを含む）をグループで討議し発表いただきました。

いずれの事例演習においても、受講者のこれまでの経験や当日の講義で得た知識を踏まえた意見に基づいた活発な討議となりました。またグループにより着眼点やグレードが異なることも学習しました。



4. フリーディスカッション・Q&A

(特別プロジェクト2 古岡 純氏)

最初に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。

次いで、下記に関してグループ内で情報交換した後、考え方の方向性、ヒントが説明されました。

- ・ 監査時に迷った事例、対応方法
- ・ GCP 改正にともなう監査手順変更の有無

最後に、受講申し込み時に寄せられた質問に対する回答、考え方の方向性が解説されました。



5. アンケート結果から

受講者 42 名の全員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」、「事例演習」及び「研修全

体」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90.5～100%、本講座全体としても95.2%と、概ねご理解いただけたようです。

「分かりやすかつた点」として下記のご意見が寄せられました。

- ✓ GCP 概論：「品質保証や品質管理の基本から、それらと GCP 監査の関係性、監査の意義や監査の種類等、GCP 監査者として知っておくべきことが短い時間に非常にきれいにまとまっており理解し易かつた」、「Case study の内容が良く練られていた」等
- ✓ GCP 各論：「監査目的の具体的例示、監査計画の例示、監査対象医療機関の選定条件など、例示されている点がわかりやすかつた」、「医療機関監査を例にして立案～実施までの流れが順序立ててよく分かつた。監査を行うにあたって監査部以外のキーパーソンや関係者なども理解できた」、「監査計画書、監査報告書・証明書の記載参考や重要ポイントの説明がありわかりやすかつた」等
- ✓ 事例演習：「題材がよかつたためチーム内でもよく議論され意見がまとまつた」、「監査で見るべき視点が事例に盛り込まれており、楽しく取組めた」、「一定のレベルをクリアしているメンバーでの検討は重要だと改めて感じた」等
- ✓ 全体（フリーディスカッション・Q&A を含む）：
「前もって提出した質問にわかりやすく回答いただいて助かつた」、「座学→事例演習を続けてできたので、講義を聴くだけよりも一層理解が深まつたと感じた」、「上司を参考にしなければ分からなかつたような細かい業務手順・コツについても研修内容に取り上げていただき大変参考になった」、「ディスカッションは得るものが多かつた」、「グループ内で経験年数が同じ程度であったため、お互いに気兼ねなく基礎的な内容であっても質問し合うことができた」、「グループ内で分からないことは、講師の方々がフォローしてくださり、とても参考になった」等

一方、「どういふ事例に対しても「各社判断」である場合が多いため、説明の際によくある具体事例や QA を出して説明いただけたら理解しやすかつた」、「どの時期に監査をするかの判断となるリスクとして、どのようなリスクを想定するのかわかりづらかつた」、「各グループにガイダンスしてくれる担当者がいて欲しい」、「事例演習の回答例をいただきたい」等のご意見や、「演習の時間が短かつた」、「事例演習での記録はパソコン等で作成しプロジェクターに投影するなどの方法が望ましい」、「座席配置・向きを改善してほしい」等の講座運営に関するご要望もいただきました。

更に、今後開催してほしい講座等のご意見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く思います。

以上