

教育セミナー：Auditor Skills Seminar 開催報告

2018年2月1日
教育委員会 海田茂典

日本QA研究会国際委員会・教育委員会の共催で、「Auditor Skills Seminar Basic」及び「Auditor Skills Seminar Advance」を実施致しましたのでご報告します。

本セミナーでは、グローバル監査、マネジメントシステム監査の考え方を、監査計画立案から準備、監査の実施、報告書作成、そしてフォローアップまでの一連のプロセスを通して、ロールプレイ（海外での監査を想定した模擬体験、英語による監査コミュニケーション）、グループワークを通して体験しました。

前回、2015年3月に実施したセミナーの基本的な部分を詳細にした内容で「Basic」コースを、実務に近いレベルまで掘り下げた内容で「Advance」コースを、実施しました。

- ・ 前は GLP、GCP のみの実施でしたが、今回は GVP も含めた内容としました。
- ・ 講師によるプレゼンテーションは3部会合同、グループワークはそれぞれの専門にわかれたテーマで実施しました。
- ・ 受講者の理解をより深いものにするため、1日目の午前中は日本人講師による ISO9001 及び ISO19011 の概略説明を実施しています。

以下ご報告します。

記

1. 開催日程及び定員：

「Auditor Skills Seminar Basic」20名

：2017年2月6日（月）10:00～17:30、7日（火）9:00～17:00

「Auditor Skills Seminar Advance」16名

：2017年2月8日（水）10:00～17:30、9日（木）9:00～17:00

2. 会場：日本QA研究会会議室（東京・三田）

3. 講師

Dr. Andrew Waddell BARQA（現 RQA）元会長

現在、TMQA（QAコンサルタント会社）ディレクター。

エディンバラ大学 医学部で教鞭をとった後、CRO Inveresk Research の Quality & Training Head を歴任。監査経験（30年以上）、BARQA、RQA での教育指導（15年）。2010年に本会年会及び2011年には3rd GQAC で講演。

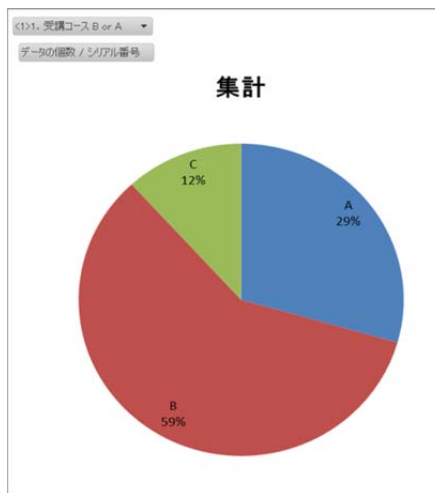
山本 宏司 氏

有限会社 マネジメントホーム 代表取締役社長

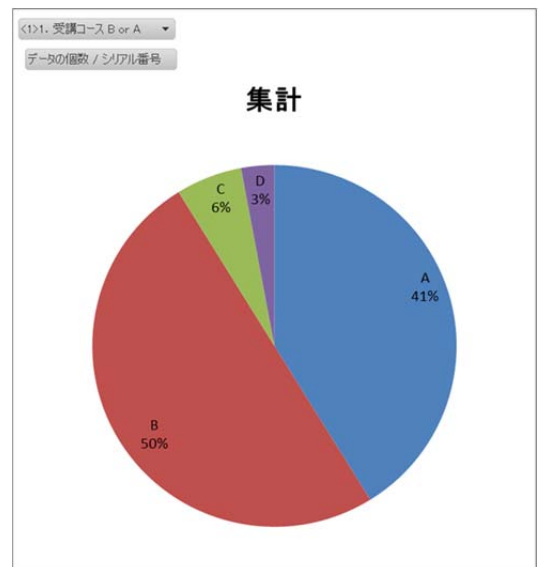
興和（株）、（株）イノアックコーポレーションに勤務の後、ISO 研修講師、ISO 審査員、コンサルティング業務に 20 年以上携わる。資格としては、QMS/FSMS 主任審査員、EMS/OHSAS 審査員補、技術士（経営工学 サービスマネジメント）、エネルギー管理士、公害防止管理者を有する。

4. セミナーアンケート結果：

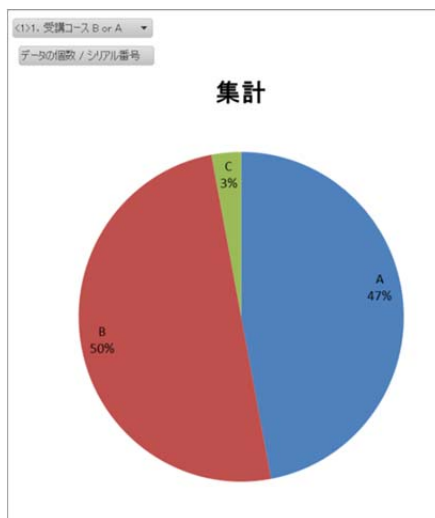
1)山本先生の講義内容：とても良かったと、良かったで、88%でした。



3)セミナー全体； とても良かった、良かった で91%でした。



2)Waddell 先生の講義内容：とても良かった、良かった で97%でした。



凡例	
A	とても良かった（青色）
B	良かった（赤色）
C	ふつう（緑色）
D	あまり良くなかった（紫）
E	良くなかった

4) 講義内容、講義理解度、講義有用度でコメントを集め、下記を含めて計 188 件頂きました。

(1) 山本先生：講義内容

- 時間が最後には少なくなり本題として考えていた ISO 19011 が表面上の話しか聴けなかったのが残念でした。
- ISO9001 のアウトラインを理解する目的ではよかったが、ISO19011 の解説が手薄になり、後半の Waddell 氏の講義の前振りとしては不十分に思われた。
- 所々で理解しにくい条文を、分かりやすい表現に言い直して頂いたので分かりやすくなりました。
- 豊富な経験を踏まえてお話いただけたのでとてもわかりやすかったです。

(2) 山本先生：講義理解度

- ISO を学習した際、難しい印象が強く積極的に学ぶことから離れていましたが、今回の講義をうけ、学びの意欲がわきました。また、重要性も再認識いたしました。

(3) 山本先生：講義有用度

- 監査の役割を QMS というシステムの中で考えることができました。一つ一つのプロセスを有機的につなげて考えることができるようになったと思います。
- ISO の内容は、製薬会社・臨床部門にとってはまだ強制力がないが、ICH-GCP E6(R2) Addendum に組み込まれた背景がある。私の SOP メンテの立場からは、その ISO の概念が手順にどれほど落とせるかという点で、今後役に立つと思われました。ありがとうございます。できれば、追加質問ができればと思いますが、可能ですか？

(4) Waddell 先生：講義内容

- 丁寧に説明をしていただいたと思います。講義の内容も知りたいけれどなかなか学ぶ機会のない内容でした。英語力がないことを後悔しました。
- 英語ですので正確な理解には至らないものの、監査での実際の経験を多く話していただいたのが、よかった。
- 体験に基づく例示を織り交ぜての説明はわかりやすかったです。GCP の理解不足もあり、話についていけない時があった。資料にもう少し口頭で話していた内容が書かれていると更に良かったように思います。
- 資料を含めて私の稚拙な英語力でも概ね理解できるシンプルな内容でしたが、重要なポイントでは、考える「間」を設けていただいたり、わかり易い具体例を示していただいたりしたおかげで、自分が「その状況」にいるような感覚になることができました。非常に感銘を受けました。

- 基本的な事項をふまえつつ、例示を沢山用いていただいたこと、またとてもゆっくりと丁寧に英語を話していただけたので（日本人の英語力に配慮いただき感謝です）とてもよくわかりました。

(5) Waddell 先生：グループワーク

- 課題が通常の業務を関連が深く、グループワークの中では他社の方の考え方やアプローチの意見交換を取りすすめながら実施し、有意義であった。また、各グループの発表と講師の説明により更に有意義なものとなった。その中で、自分のアプローチが他と同じであれば自身になりましたし、違う点は新たな知見となりました。
- Finding/Observation の検討、Reporting/Peer review、Grading の work shop はもっと時間をかけてほしいです。事例を絞って個々の事案をもっと時間をかけて検討をしたいです。
- 検討時間の制約があり、非常にハードな研修でしたが、良く議論ができたものと思います。テーマ設定のおかげか、全員が積極的に参加できたように記憶しています。時間が足りなくなってしまう部分がありましたので、せめて課題の部分だけでも、日本語で簡単に説明いただけると良かったです。（英語の読み取りも研修の一部だと思われるので、全訳していただくのは不適切と思われるかもしれませんが、課題の読み取りの時間だけでも節約できると良かったです）
- 内容的にはよかったが、実施内容が盛り沢山な上、グループワークの時間にまで講義が押ししまい、発表資料を作成するのがやっとな状況だったのは残念だった。

(6) Waddell 先生：講義理解度

- 講師は丁寧に、理解できるように配慮しながら説明いただいたと思います。・今回、チェックリスト作成、監査報告書の記載、CAPA プランのレビュー等実務に対するレクチャー、グループワーク、解説を実施して頂き、普段知りたいけどなかなか講義を受ける機会がないのでとても貴重でした。また、ISO19011 の講義をはじめに実施して頂いたので、関連付けて講義を受けることができました。

(7) Waddell 先生：講義有用度

- 実務に直結する内容(チェックリスト、レポート作成、CAPA Plan レビュー、Grading 等)でした。
- 監査担当者の力量や資質について振り返る時間となりました。自分のレベルを上げる努力の必要性に気づかされました。チェックリストに関しては、電子媒体の有用性などを理解できましたが、すぐに実践するのは難しいです。とくに Audit Report の書き方は (LASER)参考になります。
- 正解を求めず、考えることの大切さ、様々な見解があり得ることを学ぶことができた。

- 日本国内で、グローバルGXPオーディターのための教育プログラム（外部研修）はほとんど存在していないため、今回企画いただいたことを心から感謝申し上げます。今後も本研修を継続していただければ、自身の継続研修(オーディターとしての継続研修)のひとつとして、ぜひ参加したいと思いますので、ぜひ企画をお願い致します。

5. 講座風景

写真1. マネジメントホーム山本宏司氏による ISO9001:2015、ISO19011:2011 の概要の説明



写真2. Andrew Waddell 氏



写真3. 課題を説明する Waddell 先生

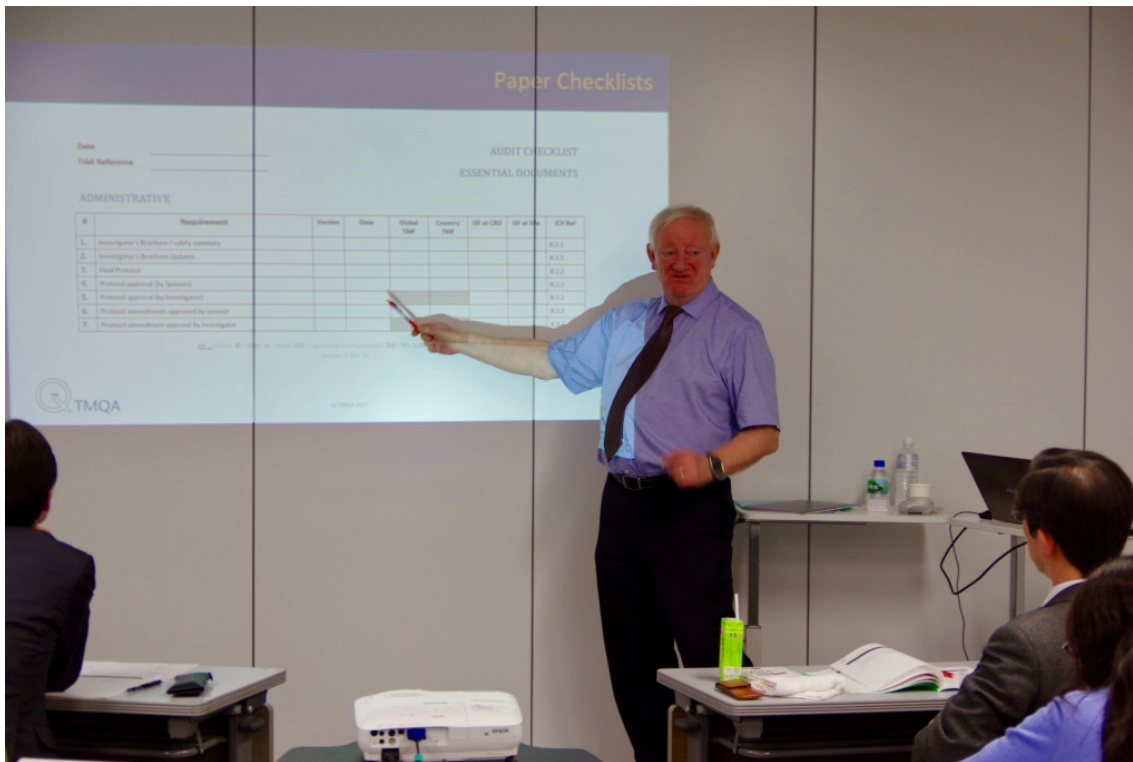


写真4. 自分たちのグループの検討結果を発表する受講者



写真5. Waddell先生を取り囲んでディスカッション



写真6. Closing remark



以上