

## 第 27 回 GCP 監査担当者教育支援講座 開催報告

QC/QA 教育検討・実施特別プロジェクト  
イーピーエス株式会社 寺田 弥生

QC/QA 教育検討・実施特別プロジェクト主催で、10-11 期第 7 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 2011 年 5 月 27 日に日本教育会館第三会議室にて開催致しました。

今回の講座は、GCP 監査業務経験 2-3 年までの方を主な受講対象として講座内容を設定し、58 名の方に受講頂きました。

講座は、10 時から 16 時 30 分までの終日、講義形式により開催され、GCP 監査概論、事例演習、2 社 (旭化成ファーマ株式会社、アストラゼネカ株式会社) の GCP 監査業務の紹介、および講師 4 名によるパネルディスカッションが行われました。

### 1. GCP 監査概論 (講師: QC/QA 教育検討・実施特別プロジェクトメンバー 久保谷 朋和氏)

GCP 監査の位置付け、監査は品質保証の一環であること、監査と品質管理業務の違い、GCP 監査の種類、監査実務の業務フローなどについて解説されました。



### 2. 事例演習 (進行: QC/QA 教育検討・実施特別プロジェクトメンバー 谷崎 和也氏)



単に講義を受けるだけではなく、情報を収集し、考えることが監査実施の場面でいかに重要であるかを感じてもらうことを目的として事例演習を設定しました。監査を実施する際の考えるプロセスを習得いただくために、例題中の疑問・情報不足と思われる点に対して受講生に考えて頂いた後、情報収集する過程を示しながら解説を行いました。

### 3. 各社の GCP 監査業務の紹介

2 社から組織体制における監査部門の位置づけ、監査計画、監査の実施、監査報告、監査結果に対するフォローなど、監査の実務についてご紹介いただきました。

講師：旭化成ファーマ株式会社 信頼性保証センター 臨床・研究監査部 矢野 一男氏

臨床研究・監査部が実施部門とは独立した組織であること、臨床・研究監査部の責務（行政が安心できる申請資料を確保する、品質管理・品質保証の仕組みを作る）、業務範囲、社内監査・on site 監査の流れ、などが紹介されました。

監査後に、各担当者の疑義事項検討のため評価会議を行っていること、監査結果は各項目に対して適合・一部不適合・不適合と評価していること、臨床・研究監査部の教育プログラム（導入教育、継続教育）などをお話頂きました。



講師：アストラゼネカ株式会社 Compliance Advice&Assurance 部 小代 隆三氏

組織・担当エリア（Japan/Asia-Pacific）、監査の種類（社内の監査・社外の監査/Project Specific Audit・Non-Project Specific Audit）、ドキュメント監査・実施医療機関監査・システム監査の目的、各監査の流れ、などが紹介されました。

被監査部門のレスポンス（Action Plan 含む）を記載した監査報告書が最終版となること、監査報告書は英語で記載していることなどをお話頂きました。

4. パネルディスカッション（パネリスト：講師 4 名、座長：QC/QA 教育検討・実施特別プロジェクトメンバー 三浦昌己氏）

主な話題を以下に記載します。

- システム監査は必ず必要なのか
- 監査指摘の Grade 分けはしているのか  
例) Critical/Major/Minor を不適合としている  
Observation-不適合ではないが、被監査部門に伝えた方が良いこと
- 医師・CRC の業務を監査するポイント
- 監査対象とする CRF のサンプリング数  
例)  $\sqrt{n}$  としている  
全体の症例数に応じて適宜決定している
- 電子カルテを使用している医療機関の監査の留意点について

- ▶ バリデーションが取られているか。
  - ▶ 電子カルテシステムのトレーニングがされているか。
  - ▶ パスワード管理について。
- IRB の監査は個々の治験ごとに実施したほうが良いのか

～アンケート結果から～

今回の受講者の所属企業は、医薬品メーカーが約 51%、CRO が約 25%でした。他に医療機器メーカー、SMO、医療機関に所属する方がいらっしゃいました。

また、アンケート回答者 55 名中、監査担当者が 41 名(約 75%)で、なかでも監査経験 3 年未満の方が 37 名(約 67%)と、設定した受講対象者層と実際の受講者はほぼ合致していました。

いただいたご意見としては、分かりやすかった、基礎から理解できた、というものが多くみられました。また、事例演習についても「考えるプロセス」が示されていて良かった、具体的な事例でイメージしやすかった等のご意見を頂きました。今後の講座を開催する上で改善すべき点として、いくつかの指摘も頂いておりますので、頂いたご意見をもとにより良い講座が提供できるように努力していきたいと思っております。

今後の講座開催予定

2012 年 3 月 1 日 (木) から 2 日 (金) に GCP 監査に関する研修 (アドバンスコース) を開催する予定です。

以上