

## 第 48 回 GCP 教育支援講座「監査ベーシックコース」 開催報告

JSQA GCP 部会特別プロジェクト 2  
株式会社クリニカルトラスト  
安部 周

2015 年 12 月 3 日、仏教伝道センタービル（BDK 会議室）8 階「和」にて第 48 回となる GCP 教育支援講座「GCP 監査に関する研修（ベーシックコース）」を開催しました。講座開催当日は 60 名の方にご参加いただきました。

当該教育支援講座は、10 時 00 分から 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（ファイザー株式会社、シミック株式会社）の GCP 監査業務の紹介、及び講師 4 名によるパネルディスカッションが行われました。

以下にプログラム概要及びアンケート結果を示します。

### 【プログラム概要】

1. GCP 監査概論（講師：特別プロジェクト 2 メンバー 旭化成ファーマ株式会社 福本 雅行 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（システム監査・個々の治験の監査）、GCP 監査の流れなどについて解説を行いました。

また、ALCOA についても説明し、ICH-E6（R2）で導入が検討されている品質マネジメントシステムについても紹介しました。



2. 事例演習（講師：特別プロジェクト 2 メンバー エーザイ株式会社

齋藤 真実子 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、事例演習を設定しました。

2つの演習の課題（実施医療機関において CRF に記入されたデータの信頼性）について、どのような手順と観点で監査を行ったらよいかを受講者各自及び隣の方と一緒に考



えて頂いた後社内での準備過程から実際医療機関でどのように監査していくかについて、監査時の留意点も含め解説を行いました。

### 3. 各社の GCP 監査業務の紹介

2社から監査部門組織体制、監査部門の位置付け、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頂きました。

#### ■ 講師：ファイザー株式会社 クオリティアシュランスジャパン 古岡 純 氏

監査部門の組織・体制、監査部門の役割・位置づけ、監査の種類および対象、監査計画の立案・更新、監査の手順、流れ、監査以外の業務などが紹介されました。

監査以外の業務として書面調査及び実地調査時のコーディネート業務や被監査部門への GCP コンサルテーション、Quality や Compliance に関するセミナーも実施していることが紹介されました。



#### ■ 講師：シミック株式会社 信頼性保証部 鈴木 徳昭 氏

監査部門の組織・体制、監査部門の役割/位置づけ、監査対象・種類、監査手順書、監査計画の立案・更新、監査の手順、流れ、監査報告書などが紹介されました。監査報告書において、提出先や監査所見の内容により Grading (Critical、Major、Minor の3種類) を行っていることについてもお話し頂きました。



### 4. パネルディスカッション

(パネリスト：講師4名、座長：特別プロジェクト2メンバー 杏林製薬株式会社 田所 豊博 氏)

講義内容や監査業務全般事項に対する質問に対して、講師から回答及び解説が行われました。パネルディスカッションでの主な話題を以下に記載します。

- グローバル治験において監査報告書の宛先は誰ですか
- 抗がん剤等において中間解析結果で申請した場合、最終報告書も監査対象としますか。
- ドキュメント監査の対象資料は何ですか。  
(プロトコル、CSR、CTD など)
- 日本と海外の医療機関の受け入れ体制について教えてください。

パネルディスカッションというより、Q&Aのように進行了ましたが、パネリストが製薬企業（内資、外資）、CRO と種々の方がいたのでいろいろな意見が聞けてよかったと好評でした。



#### 【アンケート結果】

受講者 60 名の内、44 名（73%）の方からアンケートに対する回答を頂きました。今回の受講者の所属企業は、医薬品メーカーの方が約 66%、CRO の方が約 25%、他に医療機器メーカー、SMO 等に所属する方がいらっしゃいました。

担当業務別では、監査担当者が 33 名（約 77%）と最も多く、他にもモニターや QC 担当者、自己点検担当者等が参加されていました。監査経験については、3 年未満の方が 33 名（100%）と、設定した受講対象者層と実際の受講者は合致していました。また、研修全体を通じた評価として、「たいへん参考になった・参考になった」と答えた方が 100%と、高い評価を得ることが出来たと感じています。

受講者からは、「資料は監査経験が浅い人向けによくまとめられていて、重要なことが再認識できた」、「事例演習は考え方の流れに沿って進められ、実際の業務に役立ちそうであった」、「各社の監査体制や実情を知ることができ参考になった」、「講師が製薬メーカー・CRO、内資・外資の方々であったため、異なる回答が聞けて参考になった」等の好意的な意見を頂きました。

これらの好評な意見の一方で、講義内容に対する要望や指摘（パネルディスカッションの時間を増やしてほしい、グループディスカッションの時間がほしい、休憩時間が長い等）も頂きました。その他にも改善すべき点としての指摘を頂いておりますので、それらのご意見を基に、今後より良い講座を提供できるよう努力していきたくと思います。

#### 【今後の講座開催予定】

今期は以下の講座の開催を予定しています。

- 2016 年 2 月 25 日（木）・26 日（金）：コミュニケーションスキルに関する研修

以上