

第 54 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

株式会社ベル・メディカルソリューションズ 大場 恵津子

株式会社ベル・メディカルソリューションズ 大関 陽子

特別プロジェクト 2（以下、特プロ 2）主催で、2016 年 12 月 9 日（金）に仏教伝道センタービル（BDK 会議室）8 階「和」にて第 54 回となる GCP 教育支援講座「監査ベーシックコース」を開催しました。講座開催当日は 47 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（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社、日本イーライリリー株式会社）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 概論（講師：特別プロジェクト 2 メンバー バイオジェン・ジャパン株式会社 赤井 邦久氏）

GCP 監査の位置付け、監査依頼者の責務、GCP 監査の目的、監査結果の意義等 GCP 監査の流れなどについて解説を行いました。

また、ALCOA（FDA、EMA で ALCOA とは、日本ではどうなのか）について、及び ICH-E6（R2）で導入される品質マネジメントシステムについて説明がありました。



2. 事例演習（講師：特別プロジェクト 2 メンバー 大正製薬株式会社 小野 佐織氏）

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、受講者各自及びグループにて考えていただいた後、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て解説を行いました。



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いただきました。

- 講師：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
グローバル・クオリティ&レギュラトリー・
コンプライアンス部 CT&S Japan 室 村上 義和
氏

監査部門の Mission Statement と組織体制について、Clinical QA の役割、Audit Planning について、Investigator site Audit、System/Vendor Audit、Audit 以外の業務についてなど紹介いただきました。



- 講師：日本イーライリリー株式会社
信頼性保証本部 LRL 品質保証アジアパシフィック
ク 佐藤 千里氏

監査部門の組織体制、監査部門の役割・位置付け、監査対象・種類、監査計画の立案・更新、監査の手順、流れ、CAPA、GCP 監査以外の業務について紹介いただきました。



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 エーザイ株式会社 齋藤 真実子氏)

講義内容や監査業務全般に対する受講者からの質問や周辺トピックをもとに、回答及び解説、討議が行われました。

- パネルディスカッションでの主なトピック
 - ・ 同意書のサインについての確認
 - ・ IP アカウントの管理

- ・ 原資料の位置付け
- ・ 精度管理（機器）の確認
- ・ 再委託先監査実施について



製薬企業（内資、外資）、CRO と種々の方々から積極的に質問が上がっていました。それぞれの質問に対し、実際に経験したパネリストの意見を聞くことができ、有意義な質疑応答となりました。

【アンケート結果】

受講者 47 名の内、37 名（79%）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 49%、CRO の方 19%、他に医療機器メーカー、学術研究機関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 31 名と最も多く、他に QC 担当者、QRM、PMS 監査及び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 23 名と、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、講座全体を通じた評価として、「大変参考になった・参考になった」と答えた方が 100%と、高い評価を得ることができました。受講者から、「監査業務に必要な部分に焦点が当てられてよかった」、「施設監査で起こりそうな問題点なのでよかった」、「Global ならではの話を聞くことができた」、「他社での監査の位置付けや体制について知ることができた」等、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、事例演習では、「演習例題をもっと多くしてほしい」、「もう少し難しい事例があってもよかった」。また、パネルディスカッションでは、「当局からの指摘事項、懸念事項を具体的な例示で説明があるとよかった」との意見も頂きました。その他にも改善すべき点として意見を頂いておりますので、それらを参考に、今後より良い講座を提供できるようにしていきたいと思っております。

【今後の講座開催予定】

- ・ 2017年2月23日、24日：医療機関監査実践コース

以上