

## 第 22 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 2 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 2010 年 8 月 6 日に日本 QA 研究会事務局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 17 時までの終日、講義形式により開催され、GCP 監査概論、事例演習、2 社（中外製薬株式会社、ノバルティスファーマ株式会社）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 三井田均司氏）

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が解説されました。

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 渡辺園子氏）

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受講生参加型の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：中外製薬株式会社 薬事監査部 臨床監査グループ 細川恵氏

監査部門がモニタリング実施部門とは独立した組織であること、GCP 監査部門の業務内

容(監査対象としている業務の範囲)、医療機関監査及び社内・社外システム監査の流れ、などが紹介されました。

監査後に、監査所見の説明及び事実誤認の有無の確認のため監査結果説明会を実施していること、監査結果は、監査所見毎に影響の大きさに従って評価を記載していることなどをお話し頂きました。

講師：ノバルティスファーマ株式会社 クリニカルクオリティアシュアランス部 古川浩司 氏

監査部門は開発本部とは独立した組織であること、またグローバルの一部として位置づけられており、監査手順もグローバルで統一されていること、GCP 監査業務としては、System Audit (社内システム監査)、Third Party Vendor Audit (外部委託機関の監査)、Investigator Site Audit (医療機関監査) を実施していること及び各監査の流れ、などが紹介されました。

Corrective action plan 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：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。

- チェックリスト作成について
  - チェック項目のガイドラインはあるが、チェックリストは作成していない。
  - チェックリストは作成せず、監査毎の質問表に個々の治験特有の質問事項を追加している。
- 医療機関監査の際にモニターが同行することのメリット・デメリット
  - 原資料を閲覧した際の疑問点は、まずモニターに確認している。モニタリング記録が作成されていれば問題としていないため、医療機関への質問を省略できる。
  - モニタリングの方法についても確認することができる。



- EDC を用いた治験の際の監査の留意点について
  - トレーニングをした上でアカウントを付与しているか。
  - なりすましのログインがないか。
  - パスワード管理について。
- 個々の治験の監査とシステム監査の事前準備にかける時間について
- 監査部門の SOP の独立性について
- 海外治験の際の監査の留意点について
- 監査担当者、監査責任者の教育について
- 監査報告書の提出先について

～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 68%、CRO が約 24%でした。他に医療機器メーカー、SMO、臨床検査センター、受託分析、体外診断用医薬品メーカー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 57 名中、監査担当者が 43 名(約 74%)で、なかでも監査経験 3 年未満の方が 35 名(約 60%)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、参考になった、継続して開催してほしい、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模擬監査のようで良かった、「考えるプロセス」が示されていて良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います。

今後の講座開催予定

今期は 10 月 29 日（水）に品質管理担当者を対象とした講座、来年 2 月 16 日（水）から 17 日（木）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