

第 42 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
株式会社リニカル
三石 郁子

2014 年 12 月 4 日、仏教伝道センタービル（BDK 会議室）8 階「和」にて第 42 回となる GCP 教育支援講座「GCP 監査ベーシックコース」を開催しました。講座開催当日は 50 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（帝人ファーマ株式会社、クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）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 安部 周 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。



2. 事例演習（進行：特別プロジェクト 2 メンバー 古岡 純 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。演習の課題（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社から組織体制における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：帝人ファーマ株式会社 医薬保証統括部 監査グループ 浦 僚克 氏

監査部門の組織/体制、監査対象、CAPA の対応などが紹介されました。

内部監査、外部監査に分けて会社特有の手順や対応などをお話しいただきました。



講義中の質問事項は以下の通りです。

- CRO への監査のタイミングを教えてください。また、委託した内容がモニタリングの場合、CRO に所属しているモニターの教育状況も確認しているのか。
- システム監査の監査項目は何があるのか。
- 医療機関の監査を一人で対応する場合、原資料との照合の他にツアーも行っているのか。また、監査報告書は何枚程度作成しているのか。

■ 講師：クインタイトルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 品質保証部 矢野 宣昭 氏

組織・体制、監査種類/対象、CAPA の対応などが紹介されました。監査の種類毎に会社特有の手順や対応、また CRO 特有の手順などもお話しいただきました。



講義中の質問事項は以下の通りです。

- コンピューター・システムバリデーション監査とはどのようなものか。
- 実施医療機関に対して指摘事項があれば、治験実施部門 (Operation) から Letter を出すのか。
- 依頼者からモニタリングや QC など、色々な部分の受託が可能であると考え。内部監査の場合、受託した業務内容について依頼者側との手順書が作成される場合は、監査としてその手順書を確認するのか。
- 契約による監査ではない場合、監査報告書を依頼者側に提出するのか。

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 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、講師から回答およ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。

- 現状の国内における Risk-based Audit の状況、Risk-based Audit に向けた注意、準備、意識する点があるか。また、サンプリングの方法や基準など各社の状況について教えてほしい。
- 自社で行っている監査がグローバル試験でも国内の監査経験しかないため、海外の監査については CRO への委託を考えている。CRO へ委託する際のメリットや何を考慮して委託する方が良いか等、ポイントがあれば教えてほしい。
- 医療機関のシステムを見る際の優先順位や押さえるべきポイントがあれば教えてほしい。
- 監査所見をグレーディングしている会社が多い、もしくは増えてきていると感じているが、各社の具体的な定義やどのような形でグレーディングしているか教えてほしい。
- 海外の監査では、多くの指摘事項が記載された監査報告書を目にすることがあるが、海外と国内とでは指摘事項として取り上げる際の基準に違いがあるのか。国内でも、多く指摘事項を記載した監査報告書や、CAPA に繋がる監査報告書が作成されるケースがあるのか。



【アンケート結果】

受講者 50 名の内、42 名（84%）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 67%、CRO の方が約 26%、他に病院、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 28 名（約 64%）と最も多く、他にもモニターや QC 担当者、教育研修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 27 名（約 96%）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。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」と答えた方が約 91%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」、「講師の製薬メーカー・CRO、内資・外資、会社の規模の違いにより、異なる回答が聞けて参考になった」等の意見を頂きました。

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、テキストを読むだけでなく、実際の事例も交えて説明してほしい等）も頂きました。改善すべき点として、その他にも指摘も頂いておりますので、頂いたご意見を基により良い講座を提供できるよう努力していきたいと思います。

【今後の講座開催予定】

今期は以下の講座の開催を予定しています。

- 2015 年 2 月 26 日・27 日：監査アドバンスコース
（実施医療機関模擬監査を行う 2 日間講座）
- 2015 年 3 月 13 日：インタビュースキルアップコース
（医療機関やモニターへのインタビューを想定したロールプレイを盛り込んだ 1 日間講座）

以上