

## GCP 部会主催教育講座「TMF 監査コース」開催報告書

特別プロジェクト 2  
株式会社富士薬品 宮本 和実

2025年2月26日にGCP部会主催教育講座「TMF 監査コース」を開催しました。

本講座は、3つの講義（品質に関する概論、TMF 監査とは、TMF 監査の実務）及び事例演習（治験実施計画書に関する監査、EDC トレーニング記録の監査、治験審査委員会に係る文書の監査）、Q&Aの構成とし、対面で実施いたしました。事例演習では、7グループに分かれ、特別プロジェクト2のメンバー（山下、矢野、井上、杉田、工藤、石原、宮本）がファシリテーターとして各グループの討議をサポートしました。参加者から積極的に発表いただき、活発な意見交換ができました。また、講座の申し込み時に事前質問を受け、講義の最後のQ&Aのコーナーにて回答、解説しました。

参加者は38名（応募者42名、当日欠席4名）で、所属の内訳は、医薬品メーカー21名、CRO4名、医療機器メーカー2名、医療機関/アカデミア1名、その他1名でした。参加者のうち24名が現在GCP監査業務を担当されており、その経験年数は、なし～半年未満・半年～1年未満の方がそれぞれ6名ずつ、1年～3年未満が9名、3年～5年未満が3名、5年～10年未満が2名、10年以上が3名となり、3年未満の方が約7割を占め、おおむね募集対象通りの方にご参加いただきました。なお、日本QA研究会GCP支援講座の受講経験者は18名、初めての参加者は9名で、経験者では「QC/QA ビギナーズ」が15名で最も多く、続いて「監査関連講座」（監査ベーシックコース、アドバンスコース、適合性調査）が6名という結果でした。

### 1. 講義

#### (1) TMF 監査概論

##### 1) 品質に関する概論（講師：特別プロジェクト2 岸田 博氏）

治験における品質及び治験における品質管理システム（PDCAサイクル）及び品質保証システムについて、「必須文書」の文言の使い分け、GCP上の記録に関する記載、ICH-GCP E6(R2)の必須文書の補遺、ALCOACの原則等について説明しました。



#### (2) TMF 監査各論

##### 1) TMF 監査とは（講師：特別プロジェクト2 石原 美佐子氏）

TMF 監査の内容、TMF の意味と構成、TMF において求められる要素、eTMF のメリット、デメリット、Inspection Readiness、TMF Reference Model の活用方法等について説明しました。



## 2) TMF 監査の実務（講師：特別プロジェクト2 比多賀 雅美 氏）

TMF 監査における監査計画の立案、チェックリストの作成等の監査前の準備、監査の際に持つべき視点、インタビューにおける心掛け、監査所見のグレード分け、監査報告書・証明書の作成について説明しました。



## 2. 事例演習

### (1) 治験実施計画書に関する監査（講師：特別プロジェクト2 尾形 有規 氏）

TMF 監査時の視点、実施の手順について理解を深めていただくことを目的に、事前課題として、治験実施計画書に対するチェックリストを作成していただき、それを用いて治験実施計画書の指摘事項を個人、グループで洗い出し、発表いただきました。



### (2) EDC トレーニング記録の監査（講師：特別プロジェクト2 鈴木 康人 氏）

EDC のトレーニングに関する事例演習として、モニター指名書、EDC トレーニング受講記録等を題材にして、問題点を個人、グループで洗い出し、発表いただきました。



### (3) 治験審査委員会に係る文書の監査（講師：特別プロジェクト2 大羽 輝弥 氏）

治験審査委員会に係る文書の監査の事例演習として、治験依頼書、その添付資料を題材にして、問題点を個人、グループで洗い出し、発表いただきました。



3. Q&A (回答：特別プロジェクト2 各座学講師、海田 茂典 氏)  
いただいた5件の事前質問について、スライドを用いて回答、解説し、追加の質疑を行いました。

- ・eTMF 監査における確認範囲 (CSV まで必要か)、業界一般的な日本の最近の事情と10年前の技法との差分について
- ・Inspection Readiness の考え方は必要なのか？
- ・TMF 監査で確認対象とする文書のサンプリング方法 (サンプリングの割合、確認対象の選び方等)
- ・GCP 資料の保管状況に求められるセキュリティの程度について
- ・eTMF の CSV (システムバリデーション) の記録を確認する際のポイント
- ・TMF 監査と QC の線引き (違い)、臨床側の QC 業務との差別化をするうえでの視点や考え方について



#### 4. アンケート結果

受講後に Web アンケートを実施し、参加者 38 名のうち、29 名の受講者からアンケートの回答を受領しました (回答率 76.3%)。

##### (1) 本講座の満足度及び有用度

全体の満足度は「大変満足」は 14 名、「満足」が 15 名で、「少し不満」、「かなり不満」は 0 名であり、満足いただけました結果となりました。

また、有用度は「大いに役立つ」は 15 名、「役立つ点がある」が 14 名で、「どちらともいえない」、「あまり役立たない」、「全く役立たない」は 0 名であることから、受講者のニーズに合った内容であったと思われます。

##### (2) 各講義の理解度

理解度 (よく理解できた、理解できたと答えた人の割合) に関しては、以下の結果となり、理解いただけました結果となりました。なお、各講義に対するご意見は、「本講座への意見」に記載しております。

- ・品質に関する概論 : 28 (19+9) /29 (96.6%)
- ・TMF 監査とは : 29 (16+13) /29 (100.0%)
- ・TMF 監査の実務 : 29 (18+11) /29 (100.0%)
- ・演習 1 治験実施計画書に関する監査 : 29 (19+10) /29 (100.0%)
- ・演習 2 EDC トレーニング記録の監査 : 29 (16+13) /29 (100.0%)
- ・演習 3 治験審査委員会に係る文書の監査 : 29 (13+16) /29 (100.0%)

##### (3) 本講義の希望実施形式

本講座の希望実施形式は、「対面がよい」が 22 名、「ハイブリッドがよい」は 6 名、「web 開催がよい」が 0 名で、対面を希望される方が多い結果となりました。

#### (4) 本講座への意見（各講座、各演習、全体について）

自由記載で以下のようなご意見をいただきました。

##### 【良かった点】

- ・品質に関する概論：「根拠となる規制要件等からご説明くださったことが、より理解につながりました」、「品質管理システム、品質保証システム、監査の位置付けを分かりやすくお示しいただき、理解しやすかったです」等
- ・TMF 監査とは：「TMF 監査とは、スポンサー内あるいは CI サイトで治験に関連する文書とその保管状況を確認する。この文章でシンプルかつ明確に理解できました」、「TMF のイメージ図のスライドで、治験依頼者と実施医療機関でどのような治験関連文書があるのか理解しやすかった」、「Inspection Readiness の概念、TMF 監査におけるリファレンスモデルの活用について、要点が抽出されており印象に残りやすかったです」等
- ・TMF 監査の実務：「文書の内容を「点」で見る視点、プロセスを「流れ」で見る視点に分けた解説が分かりやすかったです」、「知っておくべきポイントがまとまっていて理解しやすかった」
- ・演習 1 治験実施計画書に関する監査：「参加者の発表があったことで、具体的にどのようにインタビューをするか理解しやすかった」、「各テーブルにファシリテーターを付けていただけたことが良かったです」
- ・演習 2 EDC トレーニング記録の監査、演習 3 治験審査委員会に係る文書の監査：「各テーブルにファシリテーターを付けていただけたことが良かったです」
- ・研修全体：「講義の各パート資料、説明がきれいにまとめられていてポイントを把握しやすかった」、「講義＋演習＋ディスカッションという流れがいいです。他会社の人達ともいろんな意見交換ができました」、「実務経験がない私でも、グループワークを通してトレーニングを実際に行うことで本番の監査のポイントを具体的に理解することができました」、「最後の質疑応答での回答は、とても有意義な話を聴けて良かったです」、「日頃行っている監査方法に問題がないことが実感できた」等

##### 【改善点】

「プロセス的なところの見方もやっていただき良かった」、「事前の資料準備が分かりにくかった」、「参加者のディスカッションは出来ないにしても、監査所見のグレード分けについて少し触れていただいたところについては、もう少し厚めに取り上げていただいて、講師の方々が実際どう考えてグレーディングしているかについて聴いてみたかったです」、「インタビューをゴールにプロセスについて発表するのかと思ったが、ワークショップで 3 回とも間違い探しの結果報告会になるのは少し懸念があった」、「どのようなインタビュー内容にするかまでの議論はできなかったので、ディスカッション時間をもう少し長くして頂いた方が良いかもしれません」等

(5) GCP 部会で研修として取り上げて欲しい内容

今後の要望や受講したいテーマとして、以下のような意見をいただきました。

- ・初級者用の監査研修（対面型）
- ・初心者用の施設監査の研修
- ・E(R3)で変わった点、追加された点
- ・eTMF 特有の確認点
- ・臨床試験に係る ICH や GCP 省令の基本的事項
- ・ICH-GCP を鑑みた内容の研修
- ・GCP 監査の実施時期（治験の初期・中期・後期にそれぞれどこを見るべきか）の解説
- ・社内の臨床開発部門への内部監査を想定した内容や、CRO への監査の観点

良い点、悪い点等様々なご意見をいただくことができました。これらのアンケート結果を基により良い講座の開催に向け、検討して行きたいと思います。

以上

