

P-109

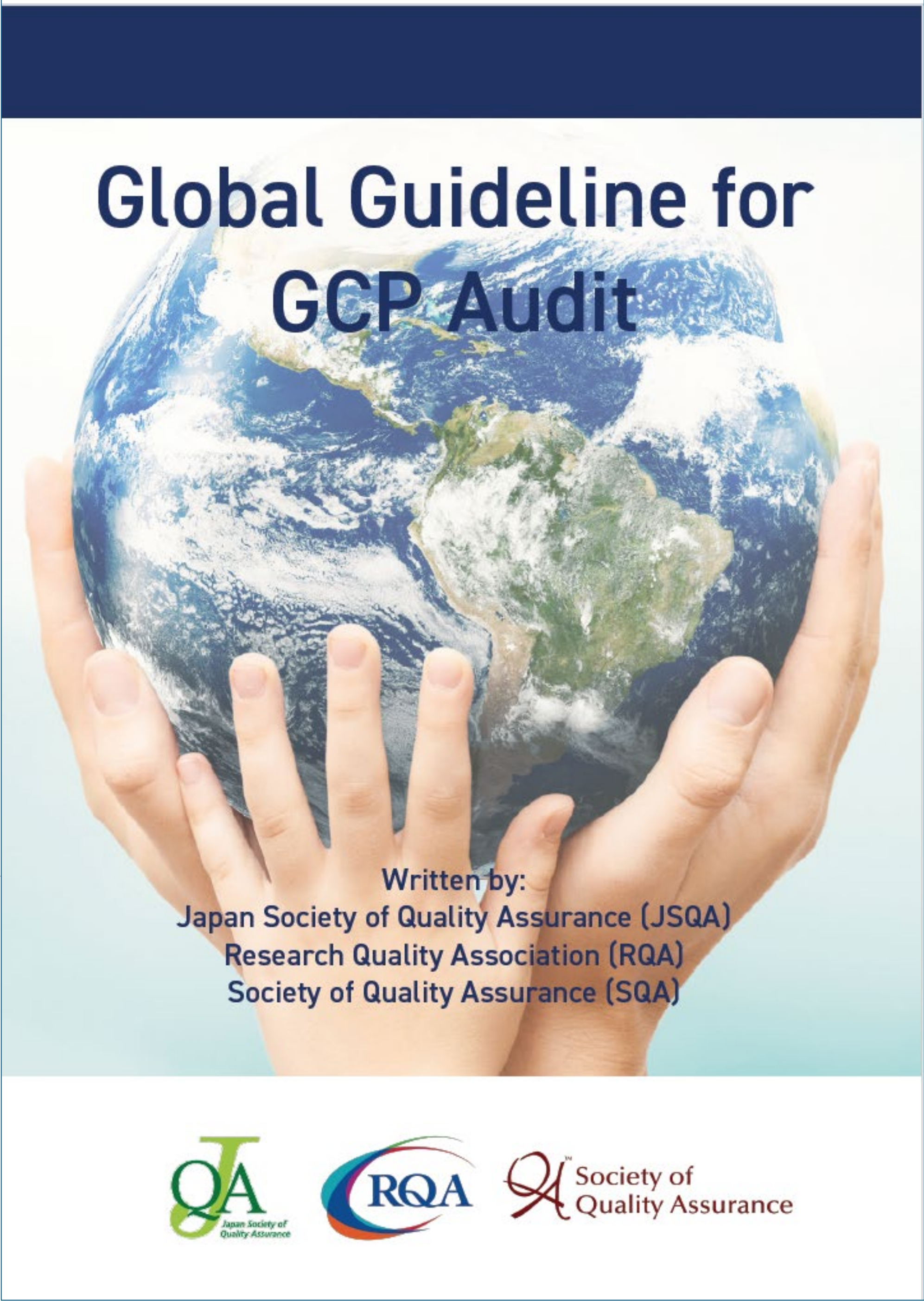
ICH E6R3に伴うGCP監査 のグローバルガイドライン

一般社団法人 日本QA研究会
GCP部会第4分科会Aグループ 花井貴宏

【目的】ICH E6（GCP）下の国際共同治験において、各社におけるGCP監査の基準・プロセスが標準化されておらず、GCP監査を受けた治験現場スタッフが混乱する場面が過去に散見され、特に海外監査担当者と国内監査担当者の差が顕著に存在した。この状況を改善するため、一般社団法人 日本QA研究会（Japan Society of Quality Assurance：JSQA）は、欧州QA団体（Research Quality Assurance：RQA）、米国QA団体（Society of Quality Assurance：SQA）と協働し、2014年に「Global Guideline for GCP Audit」を作成し、グローバル間でのGCP監査の標準化に務めてきた。しかし、その後、ICH E6はR2、R3と改訂されたものの、本ガイドラインはこれまで見直しはされて来なかった。

【方法】ICH E6R3施行に伴い、2026年にJSQA/RQA/SQA合同にて本ガイドラインの大幅改訂を行った。特に、Risk Proportionate、Data Governance、Process / Oversightの観点、新しい技術・治験環境に対する監査手法を取り入れることを考慮した。

【結果】ICH E6R3の要求事項を取り入れた、最新の技術・治験環境における、世界で共通利用可能なGCP監査グローバルガイドラインの改訂を達成することができた。



Contents	Page
Main Body : Global Guideline for GCP Audit	4
Appendix 1: Risk Based Approach for Audit Planning	19
Appendix 2: Process and System Audits	31
Appendix 3: Service Provider Audits	36
Appendix 4: Investigator Site Audits	48
Appendix 5: Auditing Decentralised Aspects of Clinical Trials	55
Appendix 6: Computerised System Audits	61
Appendix 7: Trian Maser File Audits	90
Appendix 8: Ethics Committee Audits	96
Appendix 9: Clinical Documentation Audits	100
Appendix10: Remote Audits	109
Appendix11: Corrective and Preventive Action	112

全120 ページ
2026年7月改訂 JSQA/RQA/SQA会員へ配布

【Main Bodyおよび主なAppendixの概要】

Main Body

監査組織・担当者、監査の計画・実施・報告等の標準プロセス、用語の定義など

Appendix 3: Service Provider Audits

Qualification監査、In-Life監査を定義
サービスプロバイダーごとのリスクポイント

Appendix 1: Risk Based Approach for Audit Planning

監査種類毎のリスク評価・監査プログラム立案方法
リスクスコア算出：重要度×頻度×検出度

Appendix 4: Investigator Site Audits

CTQ要因を取り入れた監査
電子データの効果的活用（事前準備・リスク特定）

Appendix 2：Process and System Audit

GCP監査の基本は、プロセス監査

Appendix 6: Computerised System Audits

コンピューターシステムごとのリスクポイント

【考察】本GCP監査のグローバルガイドライン改訂に伴い、世界中のGCP監査担当者間の監査基準・プロセス標準化が適切に進むことが期待される。日本における治験エコシステム導入推進事業への取り組みに寄与するため、治験現場の声をさらに取り入れて、継続的に改訂していく予定である。