

◎本GCPシステム監査について、これほど詳細に記述した類書はありません。

# GCPシステム監査

-システム監査の基礎と実践、ベンダー選定とオーディットへの応用-

著者：株式会社エスアールディ 大場 誠一 氏

発刊：2017年9月末 体裁：B5判ソフトカバー 112頁 定価：35,200円(税込(消費税10%)) ISBN 978-4-86502-140-0

## ●本書のポイント●

### ■著者より

本書は、治験依頼者の監査担当者としての視点で記載していますが、監査対象となる治験依頼者の被監査部門や実施医療機関、さらに各種ベンダーが現行の治験のシステムが規制要件を満たしていることを自ら確認し、より良いシステム構築を目指す際の参考書として活用できます。

### 第1章 医薬品GCP省令におけるシステム監査

- 1. 個々の治験の監査とシステム監査
- 2. 治験のシステム
- 3. その他の施設
- 4. 保証型監査と助言型監査

### 第2章 システム監査の流れとそのポイント

- 1. 監査手順書の作成
  - 1.1 監査手順書の記載事項
  - 1.2 監査様式
  - 1.3 監査担当者の要件
- 2. 監査計画書の作成
  - 2.1 監査計画立案のタイミング
  - 2.2 監査計画書の記載内容
- 3. 監査実施の通知
  - 3.1 治験依頼者への監査実施通知
  - 3.2 実施医療機関への監査実施通知
- 4. チェックリストの作成
  - 4.1 チェックリストの利用
  - 4.2 既存のチェックリストの流用
  - 4.3 必須文書一覧の利用
  - 4.4 被監査部門の手順書等の活用
- 5. 監査の実施
  - 5.1 資料の閲覧(Document Review)
  - 5.2 インタビュー(Interview)
  - 5.3 ツアー(Tour)
- 6. 監査終了から報告まで
  - 6.1 監査所見のまとめとピアレビュー(Peer Review)
  - 6.2 監査所見の重み付け
  - 6.3 監査報告書案の作成
  - 6.4 監査報告書の作成と提出
  - 6.5 実施医療機関への監査報告書の提出
  - 6.6 監査証明書作成の必要性
- 7. 監査後の対応
  - 7.1 監査結果のフィードバックとCAPA
  - 7.2 フォローアップと再監査
  - 7.3 実施医療機関に対する監査結果のフィードバック

### 第3章 治験依頼者に対するシステム監査

- 1. 監査計画書の記載
  - 1.1 監査の対象と被監査部門名
  - 1.2 目的
  - 1.3 基準文書
- 2. 組織構造(組織図、担当者、指名要件)
  - 2.1 GCP組織
  - 2.2 担当者、指名要件
- 3. 手順(手順書)
  - 3.1 手順書と記載事項
  - 3.2 手順書の改定
- 4. プロセス
  - 4.1 教育訓練
  - 4.2 記録の保存
- 5. 資源(ITシステム)
- 6. ファシリティ(保管室、サーバールーム等)
  - 6.1 ファシリティ監査
  - 6.2 ファシリティ共通の監査着眼点
  - 6.3 ファシリティの災害対策
  - 6.4 治験薬保管室
  - 6.5 資料保管室
  - 6.6 サーバールーム

### 第4章 実施医療機関に対するシステム監査

- 1. 実施医療機関と治験審査委員会のシステム監査
  - 1.1 実施医療機関におけるシステム監査
  - 1.2 実施医療機関の規模による監査環境の違い

### 2. 実施医療機関

- 2.1 実施医療機関の要件
- 2.2 実施医療機関の組織
- 2.3 実施医療機関の手順
- 2.4 治験薬保管場所の確認
- 2.5 治験事務局、資料保管場所
- 2.6 検査の実施プロセス
- 3. 健康成人試験専門施設
  - 3.1 施設の施設管理状況及び災害時対応の確認
  - 3.2 ボランティア居住環境の確認
  - 3.3 治験事務局ヘインタビュー
- 4. 治験審査委員会(組織、手順書、教育訓練)
  - 4.1 治験審査委員会に対する監査
  - 4.2 治験審査委員会の組織
  - 4.3 治験審査委員会の手順(手順書)
  - 4.4 治験審査委員会のプロセス
  - 4.5 治験審査委員会の資源

### 第5章 ベンダーの監査と管理

- 1. その他の施設に対する監査
  - 1.1 治験に関わるベンダー
  - 1.2 ベンダーオーディット
- 2. CROと薬物濃度測定機関に対するベンダーオーディット
  - 2.1 開発業務受託機関(CRO)
  - 2.2 薬物濃度測定機関
- 3. その他のベンダーオーディット
- 4. ベンダー管理

### 第6章 ベンダーの選定と要件調査

- 1. ベンダーの選定
  - 2.1 GCP省令と要件調査
  - 2.2 要件調査手順書の作成
  - 2.3 要件調査計画書の作成
  - 2.4 要件調査票の作成
  - 2.5 要件調査実施通知書
  - 2.6 訪問による要件調査
  - 2.7 調査結果の報告と委託の決定
- 3. ベンダー共通の調査内容
  - 3.1 バックアップの確認
  - 3.2 組織体制(組織図、担当者、指名要件)
  - 3.3 手順(手順書)
  - 3.4 教育訓練
  - 3.5 人員
  - 3.6 ITシステム
  - 3.7 ファシリティ(保管施設、サーバールーム)

### 第7章 各種ベンダーにおける要件調査票

- 1. 開発業務受託機関、治験施設支援機関
  - 1.1 開発業務受託機関の調査票
  - 1.2 治験施設支援機関の調査票
- 2. 健康成人試験専門施設
- 3. 中央検査機関(臨床検査機関、薬物濃度測定機関)
  - 3.1 臨床検査機関の調査票
  - 3.2 薬物濃度測定機関の調査票
- 4. 治験薬製造施設、治験薬保管施設、治験薬運搬業者
  - 4.1 治験薬製造施設の調査票
  - 4.2 治験薬保管施設の調査票
  - 4.3 治験薬運搬業者の調査票
- 5. 資料保管会社の調査票
- 6. EDCベンダーの調査票
- 7. その他のベンダー
  - 7.1 症例登録センターの調査票
  - 7.2 治験薬割付業者の調査票
  - 7.3 統計解析業者の調査票
  - 7.4 翻訳業者の調査票

### ★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、→

<https://johokiko.co.jp/publishing/BA170902.php>

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

(書籍申し込み要領)

◎右記記入の上、FAXでお申込を承ります。

◎お申込書を確認次第、書籍、請求書および振込要領をお送りいたします。

◎未発刊の書籍をお申込の場合、申込書を確認次第、受領書をお送りいたします。

発刊時に弊社より書籍、請求書および振込要領をご送付いたします(送料は弊社負担)

◎お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込にてお願いいたします。原則として領収証の発行はいたしません。

◎振り込み手数料はご負担ください。

★<https://johokiko.co.jp/>

の申込みフォームからも承ります!

書籍名 H P 【BA170902】 GCPシステム監査-システム監査の基礎と実践、ベンダ選定とオーディットへの応用- 書籍		冊数	___冊 ※記入の無い場合は1冊
会社名			
所属部課・役職等			
申込者氏名		TEL	FAX
E-MAIL		上司役職・氏名	
住所〒			
備考			
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送			

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 [policy@johokiko.co.jp](mailto:policy@johokiko.co.jp)