

AVENUE

The avenue to  
making important  
contributions  
to society.

# アベニュー通信 vol.5

株式会社アベニュー  
〒242-0004 神奈川県大和市鶴間2-1-24-706  
Tel: 046-271-5039 Fax: 046-271-5040  
<http://www.avenue-jp.co.jp/>

2013年度 秋号

## Global Audit!

2013年9月24日～26日

医療法人 優雅 鶴間かねしろ内科クリニック

1日目

- 9:00- 9:15 挨拶  
(Auditor海外より2名・CRO3名・SMO3名)
- 9:15-12:40 ISF・紙カルテのレビュー
- 12:40-13:05 Opening meeting  
(診察が終了し、責任医師も同席)
- 13:05-13:30 院内ツアー
- 13:30-14:30 ランチ
- 14:30-17:00 ISF・紙カルテのレビュー



心電図計

遠心分離機



院内ツアー

診察室・採血室・治験に係わる機器・  
治験薬管理庫・検査キット保管場所・  
資料保管場所・同意説明の場所

アベニュー内のセキュリティシステムを説明

- ・入室時にアラーム！解除しないとセキュリティ会社へ通報！！
- ・必須文書保管庫扉の内外、窓にもセンサー設置
- ・天井には煙感知器を設置！



入出ドアの  
ランダムテンキー

Auditor 「あれはカメラですか？」  
事務局 「いいえ、人感センサーです！」  
Auditor 「oh!!」



2日目

- 9:00- 9:05 必須文書保管庫確認(アベニューにて)
- 9:10-12:10 ISF・紙カルテのレビュー
- 12:10-12:25 ランチ
- 12:25-14:00 ISF・紙カルテのレビュー
- 14:00-14:40 CRCインタビュー
- 14:40-17:00 ISF・紙カルテのレビュー

3日目

- 9:00-13:00 ISF・紙カルテのレビュー
- 13:00-14:00 ランチ
- 14:00-17:30 治験薬の保管状況、治験薬管理表の確認
- 17:40-18:00 Closing meeting (責任医師・Auditor・CRO・SMO)



回収済・処方前の治験薬(注射剤)  
についても、1本1本、管理表と確認

Auditorは  
薬剤師と看護師(モニター経験あり)

責任医師に対して、  
こんな質問がありました！

- ・変更申請等のIRBへの資料提出は  
どのようになっているのか？
- ・本治験において、患者様が参加  
される際に妨げとなることはあるか？
- ・候補となりうる患者様は、  
毎月、何名くらいいるのか？  
⇒20例!!



監査を経験して・・・

治験責任医師 朝倉太郎

症例に関し重点的に質問されると思っていたが、  
治験のプロセスに関する質問が中心であった。  
スタッフにとって、日々の業務を再認識できる良い機会となった。

通訳を通してのやり取りで、問い合わせ内容の意図がすぐにつかめず、  
とまどいを感じるが多かった。また、日常当たり前に行っていた  
業務のプロセスを改めて振り返ることができた。(担当CRC 田保)

チェックしていた内容

- ・カルテと検査依頼書、検査結果を照合  
→診察～検体採取・回収～結果受領  
のプロセスを確認
- ・治験薬管理表とすべての  
治験薬内のロット番号を照合
- ・クリニックのセキュリティ体制
- ・精度管理が適正に行われているか  
校正記録と機器のシリアル番号を照合

最後に、Auditorから

「とても雰囲気の良い素敵な施設で、  
資料や治験薬も管理されており、好印象だった」  
と嬉しいコメントを頂きました。

# 「第13回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2013 in 舞浜」に参加しました。

2013年9月15日・16日

16日(2日目)の朝は、台風のため参加者もまばらでしたが、  
Global Audit の直前に、貴重な講演を聴くことができました！



シンポジウムから  
一部抜粋し、ご紹介いたします。

## ～海外規制当局による日本の医療機関への査察の動向～

FDAの査察手順	EMAの査察手順
<ul style="list-style-type: none"> <li>・NDA毎にInspection有</li> <li>・Siteのみ(sNDA)・或いはSiteとSponsor(NDA) (Siteは通常5日間)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請してもInspectionが無い場合も有る</li> <li>・Siteのみ、或いはSponsorの両方 (Siteは3-5日間)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・通常1名で査察を行う</li> <li>・その地区の地区査察官</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・通常チームで査察を行う</li> <li>・複数の国の査察官が参加 (EMAの査察官ということではない)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・1つの申請において複数の査察が行われる場合 でも、同じ査察官が複数の査察を担当することは稀</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・1つの申請で複数の査察が行われる場合、少なくとも 査察官のうち1名は全ての査察を担当</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・所見があればclosingで“Form483”発行 15労働日で回答</li> <li>・EIR(Establishment Inspection Report)発行</li> <li>・Warning Letterが発行される場合もある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・closingでは口頭のfeedbackのみ(査察実施国の 規制に従い書類を提出する場合も有)</li> <li>・closingでは基本的に体系的な問題を取り上げる</li> <li>・詳細は査察レポートに</li> </ul>

### FDA 査察結果の分類

- ◆ 査察全体について
- ◆ CFR: Code of Federal Regulations(連邦規則集)に基づく
- ◆ 種類(Inspection Classifications)
  - ・NAI : No Action Indicated  
(対応は求められない)⇒ **所見無し**
  - ・VAI : Voluntary Action Indicated  
(自主的な対応を求める)⇒ **所見有り**
  - ・OAI : Official Action Indicated  
(公的な対応を求める)⇒ **重大な所見有り**

実際に査察が行われた施設では、責任医師、CRC、  
治験事務局スタッフのみでなく、いずれもオブザーバーとして  
PMDAの立ち合いと、治験依頼者の同席があり、  
事実経過を一番把握している方が回答されたとのこと

### EMA 査察結果の分類

- ◆ 各所見について
- ◆ ICH-GCPに基づく
- ◆ 種類(Inspection Grading)
  - ・Minor: 被験者の権利、安全や福祉、データの信頼性  
への影響は懸念されない  
⇒ **プロセスや運用の改善が望まれる**
  - ・Major: 被験者の権利、安全や福祉、データの信頼性  
への影響が懸念される。重大な問題であり、  
GCPの原則に反するものである  
⇒ **データの削除、或いは法的な措置が必要**
  - ・Critical: 被験者の権利、安全や福祉、データの信頼性  
への影響が懸念される。許容しがたい問題。  
⇒ **データの拒否、或いは法的措置が講じられる**

**試験に合格!**

### 日本臨床薬理学会認定CRC

・田保美佳 ・長谷川 仁美

### 日本SMO協会(JASMO)公認CRC

・原 由里子

### スポーツの秋ということで...

10月20日「第11回チャリティウォーク&ランフェスティバル」



に参加しましたが、残念ながら  
大会途中で豪雨のため中止となり  
ました(T\_T)

原則、チームは男女混合  
女子のみのチームは仮装が必須!

次回、冬号は2月  
発行予定です!  
お楽しみに★  
長谷川 仁美トミー)