シンポジウム６
国際共同治験に対応するための体制～監査担当者からの視点～

座長：亀尾　祐子（アストラゼネカ株式会社　研究開発本部）
　　　石橋　寿子（聖路加国際病院　教育・研究センター　研究管理部）

1. 国際共同治験において、医療機関スタッフに期待する事項ーグローバル監査の立場からー
湯川　吉博（バイエル薬品株式会社　信頼性保証本部　薬務監査部）

2. 国際共同治験に対応するための体制～監査担当者からの視点～
富井純一郎（ノバルティス ファーマ株式会社　クリニカル　クオリティ　アシュアランス部）

3. ICH-GCP の視点からみた原資料と試験実施体制ー海外の GCP 監査/査察にそなえてー
末吉　　忍（QM Perspective）

コメンテーター：平山　清美（万有製薬株式会社　研究開発業務審査室）

本セッションの企画は、グローバルスタディを経験した際、これまでの（国内）治験には指摘されなかったような新たな事柄を監査の際に指摘され戸惑ったという CRC の経験からうまれました。監査で指摘をうけた内容が、グローバルのスタンダードな考え方に基づくものなのか？はたまたその企業特有の事柄なのか？医療機関側は疑問に思うことがあります。

このシンポジウムでは、複数の企業から国内外で経験豊富な監査担当者の方々にシンポジストやコメンテーターとしてお集まりいただき、我々が日々感じている疑問や質問にお答えいただきました。そしてグローバルスタディに対応するための私たち医療機関はどのように対応し、今後グローバルスタディをさらに実施する上にあたって体制をどう整えて行けばよいのかということをディスカッションいたしました。

セッションを通して、今後は国内試験やグローバル試験の境なく今回のアドバイスをふまえて体制を整えていく必要があることを感じました。

さて、様々な企業の監査部門の方々が壇上にあがって発表をしていただいたり、コメントをいただく機会などは、過去には全くなかったことです。今回のこのシンポジウムは非常に貴重な機会だったと思います。CRC の教育のためにボランティアで、ご協力いただいた演者・コメンテーターの皆さま、座長をお引き受けくださった亀尾さん、本当にありがとうございました。