

## 「第12回 GCP 監査担当者教育支援講座」開催報告

共通特別プロジェクト5 GCP グループ  
ブリストル・マイヤーズ(株) 加藤綾子

共通特別プロジェクト5(以下、共通特プロ5) GCP グループの主催で、今期第2回目の教育支援講座となる「GCP 監査に関する研修(アドバンスコース)」を浜松(アクトシティ浜松)にて2007年2月22日~23日(1泊2日)の期間にて開催致しました。

本研修は、グループワークを中心とした受講者参加型の講座として企画し、幅広い監査歴の51名の方々に受講頂きました。

本研修では、トレーナーとして渡辺 園子氏〔中外製薬(株)〕と西埜 明美氏〔(有)CRO メディポート〕のお二方に全体的な進行と解説・まとめ等を行って頂き、共通特プロ5 GCP グループメンバーも、ロールプレイングにおいてモニターや治験責任医師、CRC等の役割を担当致しました。



研修内容は、医療機関監査を実施することを想定して1日目は社内での準備、2日目は医療機関での監査実施と結果のまとめ及び報告というスケジュールとし、実際の監査に近付けるため、社内や医療機関の各々で保管されるべき資料を模擬で準備して、受講者の皆さんに資料の確認から体験頂きました。

演習事例の検討前に、グループワークを円滑に開始して頂くため、グループ内のコミュニケーション促進を目的とした、グループ対抗の簡単なゲームを実施して頂きました。初めは戸惑った雰囲気もありましたが、皆さん独創的なアイデアを発揮頂き、活発な意見交換の下地形成にも役立てて頂けたようでした。

その後、以下のような流れで研修を開始致しました。

~1日目~

### 「監査の流れの確認、例題事例の検討」

共通認識の下、グループ検討を進めて頂くため、まずは、監査の基礎的な流れ等を再確認頂きました。

### 「監査の事例演習1」

配付された演習事例を基に、背景を把握頂き、グループ内での検討が開始されました。検討においては、実際に社内模擬資料を確認し、問題点・疑問点のピックアップや、不足情報の整理等を進めて頂きました。

### 「監査の事例演習2」

モニター役に対してインタビューを実施し、資料だけでは確認できない事項についての情報収集と確認、2日目の医療機関の場面にて、確認すべき事項の整理等を進めて頂きました。



### （懇親会）

研修からは少し離れて、グループ以外の受講者や共通特プロ 5 GCP グループメンバーとも交流を深めて頂きました。また、情報収集の一助となるよう GCP 監査に関する簡単なアンケート収集の時間を設定致しました。

### ～2日目～

#### 「監査の事例演習 3」

医療機関に保管されている模擬資料の確認に始まり、資料だけでは確認できない事項については、治験責任医師、CRC、治験事務局、治験薬管理者、検査担当者へのインタビューを実施し、最終的に問題と思われる事項、その原因の分析等を進めて頂きました。

#### 「監査結果の報告 1」

これまで実施してきた情報収集、分析の結果、監査所見をまとめ、監査報告書を作成して頂きました。その際、今回の監査報告書では、監査所見の根拠となる GCP 条文等についても記載するという形式で作成頂きました。

#### 「監査結果の報告 2」

被監査者への説明会を想定して、監査報告書を基に監査の結果、発見された事項について、他のグループの受講者に対して発表頂きました。

#### 「演習事例の解説、まとめ」

演習事例作成の際に想定していたポイントを示しながら、研修を通してのまとめを行いました。また、ロールプレイングにてモニター等の役割を担当した共通特プロ 5 GCP グループメンバーから、インタビューを受けた際の感想が発表されました。



感想としては、「短時間にもかかわらず問題点を的確に発見されていたことは素晴らしい」反面、モニター役からは「厳しいコメントが多い」「尋問を受けているような印象」といった感想もあり、「今回のモニター役では、きちんと各事例に対応している場合もあり、良くできて

いる点は褒めるといったこともインタビューをスムーズに進める上では必要と思われる」という感想も出ました。また、医療機関の場面では、実際に責任医師等にインタビューする場面を想定して実施されていたグループがいた反面、まったく考慮されていなかったグループもあったとの感想が出ており、グループ間の違いが見られました。さらに、「資料を示しながら具体的に質問をしてもらえると答え易い」という感想も出ました。役割を担当したメンバーからは、「インタビューを受ける側の気持ち分かり、良い経験だった。今後の業務の際に活かしたい」というコメントもありました。

#### **\* アンケート結果から \***

「実際の監査に限りなく近い形になっており大変役に立った」「ロールプレイングができて皆の手法が勉強になった」「ロールプレイングは有用であり、非常に面白い」「模擬資料が良く出来ていた」「ロールプレイングの役割担当者が役になりきっていて、現場に近かった」といった好意的なご意見を多数頂きました。一方、「模擬資料に不足がある」「インタビュー時間が不足した」「グループごとのインタビュー時間配分が偏っていた」「監査結果をまとめる時間が不足した」のように、改善点のご指摘も頂いております。

また、「(ロールプレイングの役割担当者が発表した)インタビューを受けた感想が参考になった、今後の監査業務に役立てたい」というご意見も頂きました。

受講者の皆様から頂いたご意見等を含めて結果を分析し、今後もより良い研修が提供できるように改善を進めていきます。

以上