

2008年4月21日

「第14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
サノフィ・アベンティス（株） 藁谷 浩司

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、06-07期第4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2008年2月28日～29日（1泊2日）に浜松（浜松研修交流センター；アクトシティ浜松）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、幅広い監査歴の方々に加え、監査担当者以外の方々も含めて43名の方々に受講頂きました。

本研修では、トレーナーとして共通特プロ5 GCP グループのメンバーでもある、三井田 均司氏〔田辺三菱製薬（株）〕と藁谷 浩司〔サノフィ・アベンティス（株）〕が全体的な進行と解説・まとめ等を実施し、他の共通特プロ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CRC、治験事務局担当者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、社内での準備から始まり、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で進められました。研修を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く形式で進めていきました。

事例演習の検討前には、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致しましたが、その後の研修での活発な意見交換の下地形成に役立ったようでした。

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。続いて、例題事例を使った演習の進め方についての解説を実施して、2日間の演習の流れを掴んで頂きました。



「監査の事例演習 1」

配付された演習問題の背景情報を基に、模擬で設定された治験の状況を把握して頂き、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、医療機関の場面で確認すべき事項の整理等を進めて頂きました。



「監査の事例演習 3」

今度は場所を医療機関に移して、医療機関で保管されている模擬資料の確認を実施し、社内で発見した問題点・疑問点に関する情報収集に加え、医療機関で新たに発見された問題点・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。

(イブニングセミナー)

今回の講座では夕食時に、受講者の中から、監査担当者役、医療機関関係者（責任医師、CRC）役を選出し、用意されたシナリオに従ってロールプレイを実施するという新たな試みを実施いたしました。普段経験できない被監査者役を監査担当者が模擬体験することにより、今後の業務に対する気づき等を得る機会が提供され、参加者には好評を得ました。



～2日目～

「監査の事例演習 4」

医療機関に保管されている模擬資料の確認の続きに始まり、資料だけでは確認できない事項については CRC、治験事務局（及び治験薬管理者）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、分析の結果を監査所見としてまとめるためにディスカッションを行い、監査所見のうち重要と思われる上位3点に絞ってまとめて頂きました。監査所見には、所見にあげた理由、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」

まとめた監査所見について、すべてのグループに発表して頂きました。同じ項目が発表されることもありましたが、所見の内容や指摘のポイントには違った捉え方があり、改めていろいろな考え方、見方があることが認識される結果となりました。

「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。

アンケート結果から

「監査業務の経験が少ないため流れを知らなかったので、大変分かり易く次からの作業手順について理解することが出来ました」、「社内監査も施設監査もスタッフの方々が上手く対応されており、ロールプレイングが模擬監査となり勉強になった」、「モニターインタビューが実際にイメージできた」、「模擬資料が細かく作成されていて良かった」、「CRCや事務局の方もインタビュー時に逆に質問されて手強かったです」といった好意的なご意見を多数頂きました。

一方、「模擬資料に誤記や不整合がある」、「模擬資料に空白が多く、未記載部分の取り扱いの判断に困った」、「模擬資料を人数分用意して欲しい」、「全体的に時間が不足した」のように、今後の運用等に対する改善点のご指摘も頂いております。

また、イブニングセミナーでは、「監査の場面を第三者的な立場で見て、大変勉強になりました」、「医療機関側・監査側に異なったシナリオが渡されており、他者の対応を見ることが出来て勉強になった」というご意見も頂きました。

その他にも紹介できないくらい多くのご意見や改善に向けたご指摘も頂いております。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