

第 24 回 GCP 教育支援講座

「GCP 監査に関する研修(アドバンスコース)」 開催報告

GCP 部会 QC/QA 教育検討・実施特別プロジェクト

旭化成ファーマ (株)

三浦 昌己

2010-2011 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 GCP 部会 QC/QA 教育検討・実施特別プロジェクト (以下、GCP 教育特プロ) が主催で、浜松 (アクトシティ浜松) において 2011 年 2 月 16 日～17 日 (1 泊 2 日) の日程で開催致しました。

本研修は、浜松医科大学の梅村教授、治験責任/分担医師経験者、治験 CRC 担当者および治験/IRB 事務局担当者の方々のご協力の下、受講者参加によるグループワーク形式にて講座を開催しました。このような運営形式の下で監査担当者に加えモニター、QC、CRC など、40 名の方々に受講して頂きました。

本研修のトレーナーは、本特プロ幹事の渡辺園子氏 [中外製薬 (株)] が全体的な進行と解説・まとめを務め、研修は、社内での準備、医療機関での監査実施と結果のまとめ及び報告という段階を踏んで進みました。モニタリング報告書や必須文書、CRF、カルテ等、社内や医療機関で確認することの多い資料は模擬で準備し、受講者の皆様には、実際の監査に近い体験をして頂きました。更には、ロールプレイングでは、浜松医科大学の方々と GCP 教育特プロメンバーが、モニター、治験 CRC、治験事務局、治験責任医師役に扮して受講者のインタビューに応じ、実践的な体験をして頂きました。

ロールプレイング終了後には、浜松医科大学の梅村教授他、ご協力いただいた方々より有意義なアドバイスを頂くことができました。

～1 日目～

「GCP 監査の流れの確認、例題事例の検討」

教育支援講座の開催に先立ち、アドバンスコースの目的を紹介し、引き続き、監査に関する共通認識の下でグループ検討を進めて頂くために、監査の基礎的な流れなどを再確認して頂きました。続いて、院内 IRB の委員構成に関する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把握頂きました。

「グループワークを始める前に」

グループワーク開始に先立って、グループ内でのメンバー間相互の自己紹介、グループ対抗の漢字探しゲームを実施し、初めて会った参加者同士がスムーズに研修に入れるような雰囲気作りが行われました。

「監査の事例演習 1：社内資料より情報収集」

模擬で設定された治験の状況を把握して頂くために、研修テキストの演習事例の背景、治験実施計画書の要約などの治験情報と、事前に準備された演習問題に係わる社内の模擬資料を基にグループ内で検討して頂きました。検討はそれら社内の模擬資料を実際に調査して問題点・疑問点を洗い出すことや、不足している情報の認識と整理など、研修テキストの事例演習の進め方に従いグループ毎に行って頂きました。



「監査の事例演習 2：モニターインタビュー」



グループ別に調査・問題洗い出しの結果を元にモニターにインタビューを行い、社内資料だけでは確認できない事項についての情報の収集と確認を行って頂きました。その結果、医療機関にて確認すべき事項を洗い出し、ヒヤリング事項を整理して社内の準備作業を終了しました。

「監査の事例演習 3：医療機関資料より情報収集」

医療機関に場所が移ったとの設定で、医療機関に保管されている模擬資料の調査を行って頂きました。その上で、モニターへのインタビューを踏まえかつ社内で発見した問題・疑問点に関する情報に加え、医療機関での保管資料より、新たに発見された問題点・疑問点の確認や、不足情報の確認・整理などをグループ毎に行って頂きました。

（懇親会）

事前に収集した参加者からの質問事項に対する回答を浜松医科大学の方々から、また講座主催のスタッフの方々から、更には講座参加者の経験者から回答と解説を頂きました。フロアからの質疑応答では、講座参加者と浜松医科大学の先生方との間で「治験依頼者ごとに監査の観点が異なる点」「医療関係者として監査担当者への要望」などのお話がなされ、活発にディスカッションができました。

医療機関の方々が監査担当者に対して日頃感じていることを知る貴重な機会になり、医療機関に監査に行く際に、発見事項を伝える際に、留意すべき点を考えて頂く貴重な機会となったと考えます。

「監査の事例演習 4：医療機関関係者へのインタビュー」

前日の作業を基に、資料だけでは確認できない事項について、治験 CRC、治験事務局（及び治験薬管理者）、治験責任医師へのインタビューを行い、医療機関での情報の収集と確認を、問題点・疑問点の確認・整理をして頂きました。

その後、帰社したことを想定し、医療機関で収集した情報などの再確認のため、モニターへの再インタビューを実施しました。

これら一連の監査担当者によるインタビュー活動をご覧頂いた浜松医科大学の先生方から、このロールプレイで気付いた点、更には、日頃インタビューに対応されている経験より、インタビュー時の留意事項などのお話を頂き、今後のインタビュー活動に役立つ助言を数多く頂くことができました。



「監査結果の報告 1」

これまでに実施してきた事例演習 1 から 4 で収集・整理した問題点・疑問点を監査所見（発見された問題点、発生原因、問題とする根拠）としてまとめるために、グループ内でディスカッションを行って頂き、全ての監査所見をまとめるのではなく、重要、改善が必要と考える所見 3 つについて、監査所見ワークシートの記載要領に従い整理・記載して頂きました。

「監査結果の報告 2」

全てのグループから監査所見（発見された問題点、発生原因、問題とする根拠、改善 or 要望事項）について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、監査所見の内容や指摘のポイントには、グループ毎に違った捉え方があり、改めて色々な考え方、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や、監査実施時に確認して欲しいポイント等を解説し、研修を通して習得頂きたい内容などのまとめを行いました。

* アンケート結果から *

講座全体に対する評価としては、参加者の 97%から「大変有意義だった」「有意義だった」との評価を頂きました。また、受講者から頂いた自由コメントでは「切り口（見方）によって異なる監査結果になることが分かって参考になった」「資料が細かいところまで用意されていた」「本当の監査のようであった」「インタビューをする前に情報を整理しておくことの重要性がわかった」[インタビューの難しさが分かった]等、好意的なご意見を多数頂きました。この他、演習に使用したワークシートについても、「情報収集と整理の流れがつかみやすかった」と好意的なご意見を頂いております。

今後改善を期待する意見としては、「1 グループに 1 名、指導者がついてコメントいただけるとありがたい」というコメントが見られました。

その他に頂いたご要望も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。

最後に

浜松医科大学の梅村教授をはじめ多くの方々のご協力を頂き、貴重なご意見を数多く頂戴することができ、受講者の皆様に有意義な機会が提供出来ました。この場をお借りし浜松医科大学の梅村教授および皆々様に厚くお礼申し上げます。

以上