

第 60 回 GCP 教育支援講座「医療機関監査ベーシックコース」 開催報告

GCP 部会特別プロジェクト 2
イーピーエス株式会社
沼田 祐樹

2019年2月21日(10時30分から18時30分)、22日(9時10分から16時30分)に、アクトシティ浜松 研修交流センター2階 音楽工房ホールにて、第60回GCP教育支援講座「医療機関監査ベーシックコース」を座学、及びロールプレイング形式で開催しました。ロールプレイングには、浜松医科大学臨床研究管理センターの梅村教授、及びスタッフの皆さまに施設関係者役としてご参加頂きました。本講座は「医療機関監査業務の初心者及び予定者、監査経験の浅い人、ブランクのある経験者、標準的な監査方法の進め方を学びたい人等」を対象に38名の受講者にご参加頂きました。

1日目には、座学として「GCP監査の概要」、「インタビュースキルの基礎と実践」、監査の事例演習として模擬資料を用いて、「社内資料からの情報収集」、「モニターへのインタビュー」、「施設資料からの情報収集」を行いました。また、1日目の講座終了後に浜松医科大学関係者も交えて意見交換会も開催しております。2日目も引き続き監査の事例演習として「施設での情報収集」として浜松医科大学関係者を施設関係者役(治験責任医師、CRC、治験事務局、治験管理担当者)としてインタビューの実施、「監査所見のまとめ、発表」、「演習事例の解説、まとめ」を行いました。

以下にプログラム概要及びアンケート結果を示します。

【プログラム概要】

1日目

1. 「GCP監査の概要」(講師：特別プロジェクト2メンバー 大矢 宰氏)

GCP監査における、監査計画、実施、結果の報告等の一連の流れ、及び監査担当者の要件ならびにGCP監査全般に関する事項を説明しました。また医療機関監査にフォーカスし、監査実施前の準備、監査実施時の流れ、確認資料等についても説明しました。



2. 「インタビューの基礎と実践」(講師：特別プロジェクト2メンバー 渡辺 園子氏)

監査を行う上で重要な活動の一つとしてインタビューがあります。本講座では、インタビューにおける重要なポイント、計画、準備、監査中、監査後の流れに基づいた事前準備、そして監査業務を行う上での実践的なインタビューの進め方について説明しました。



3. 監査の実施1 (社内保管資料からの情報収集) (講師：なし)

施設監査の準備として、依頼者(社内)資料の模擬資料を確認頂き、情報収集、問題点・疑問点の検討、「監査の実施2」でのモニターへの確認事項の拾い出しを実施頂きました。



4. 監査の実施2(モニターからの情報収集)

(モニター役：特別プロジェクト2メンバー 古岡 純氏、清水 真希氏、前田 馨氏)

先の演習にて拾い出した情報を元にモニター役のスタッフにインタビューを行い、情報収集して頂きました。なお、インタビュー終了後、立ち合い者よりインタビューの仕方/ふるまいについてフィードバックも行いました。社内資料で得られた情報、モニターから得られた情報を元に調査結果の整理、及び施設監査の準備として施設での確認資料や情報の確認対象者について検討して頂きました。



5. 監査の実施3(施設資料からの情報収集) (講師なし)

「監査の実施 1,2」で得られた情報を中心に、施設監査として施設資料の模擬資料を用い情報収集をして頂きました。また、2日目の施設関係者へのインタビューに向け限られた時間で質問できるよう、質問内容をまとめて頂きました。

2日目

1. 監査の実施4 (施設での情報収集) (施設関係者役：浜松医科大学関係者)

1日目に収集した情報を元に、定められた時間内(治験事務局兼治験薬管理者：10分、CRC：20分、責任医師：10分)で施設関係者へインタビューを行い、得られた情報の整理をして頂きました。なお、インタビュー終了後、施設関係者役、立ち合い者より受講者に対しインタビューの仕方/ふるまいについてフィードバックも行いました。最後に受講者から浜松医科大学関係者への質疑応答を行い、監査担当者の立ち振る舞いやインタビュー方法などについてご助言を頂きました。



2. 監査結果の報告1 (監査所見のまとめ)

(モニター役：特別プロジェクト2メンバー 古岡 純氏、清水 真希氏、前田 馨氏)

今までの演習で得られた情報を整理し、監査所見をまとめて頂きました。

なお、施設で得られた情報を整理しモニターへ再度確認する事項があれば、再インタビューをして頂きました。

3. 監査結果の報告2 (監査所見の発表) (講師：なし)

演習中に発見した事項から、重要、改善が必要と思われる事項を3つに絞り、各班代表者より監査所見を発表 (1班あたり10分)して頂き、発表内容等についての質疑応答を行いました。

4. 事例演習の解説・まとめ (講師：特別プロジェクト2メンバー 角野 晶子氏)

事例演習として設定した設問の意図の紹介、及び着目ポイントについて説明しました。



【アンケート結果から】

参加者の内訳として、所属企業、現在の担当業務、GCP 監査業務の経験年数、過去 3 年間に参加した医療機関監査の件数、GCP 関連業務の経験年数は図 1～5 の通りでした。

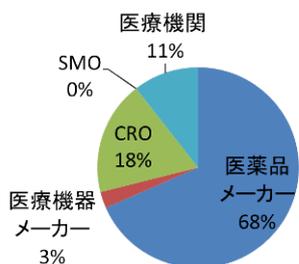


図1. 所属企業

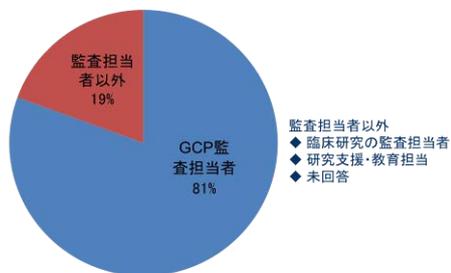


図2. 現在の担当業務

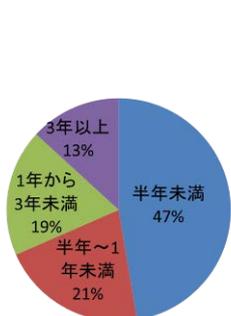


図3. GCP監査業務の経験年数

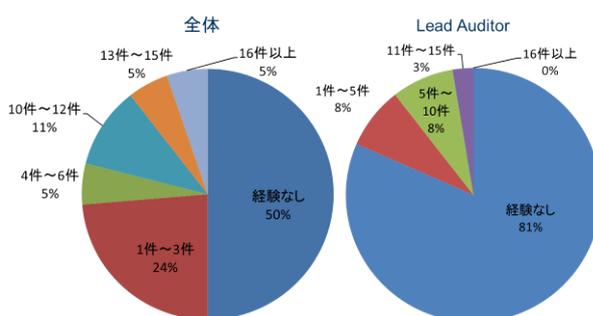


図4. 過去3年間に参加した医療機関監査の件数

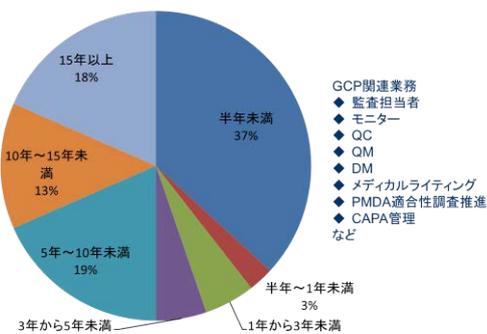


図5. GCP関連業務の経験年数

事後のアンケートは29名の方から回答を頂きました。詳細は下図の通りです。
 各セッションの理解度については、「よく理解できた」、「理解できた」を合せて79～96%、本講座全体としても92%と、概ねご理解頂けたようです。

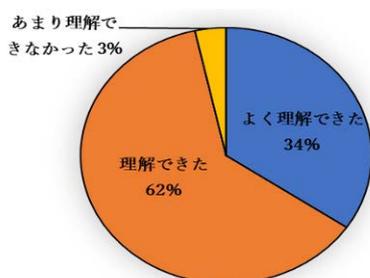


図6.GCP監査の概要

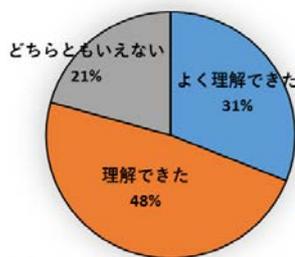


図7.インタビューの基礎と実践

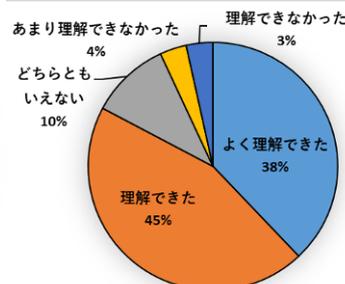


図8.例題事例

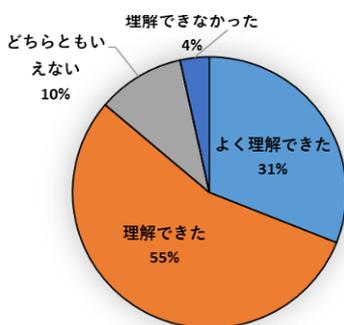


図9.監査の事例演習

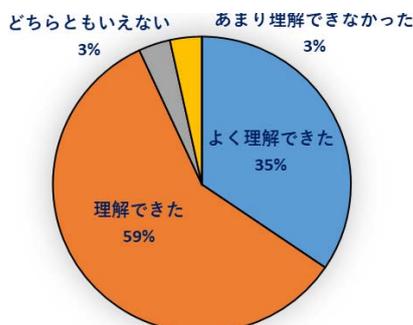


図10.研修全体の評価

「GCP 監査の概要」では、「監査の全体的な流れから医療機関監査における留意点等、初心者にとって理解しやすい構成と感じた。」、「初めに GCP 監査の概要について、具体的にどの様な点に注意すれば良いかを、事例も含めて説明して頂けたので、現場で確認すべき資料やインタビュー内容について知ることが出来た。」等のご意見を頂きました。

「インタビューの基礎と実践」では、「インタビューの概念や基礎的な作法について、わかりやすい表現でスライドに提示されており、とても聞きやすかった。」、「話し方や座る席の場所等かなり具体的に説明をして頂けたので、実際の現場でのインタビュー方法を深く知ることができました。」等のご意見をいただきました。

また、模擬資料を用いての情報収集、ロールプレイングについては「浜松医科大学のスタッフの方にも入って頂き、施設監査の現場に近い模擬演習ができたため、本番前に大変有用な機会となった」、「実際のインタビューの準備や資料の確認を体験できたことは、本当に良い経験だった」、「インタビューの目的や効果的に行うための準備のポイント等を網羅的に学べたことは良かった」等、ご好評をいただきました。

一方、「持参した方が良いもの (GCP ポケット資料集等) を事前にアナウンスしてほしい」、「モニター役の設定を統一してほしい」、「電子システムの利用も想定した演習もしてほしい」等の意見も寄せられました。これらのご意見・ご要望等については特別プロジェクト2内で検討させていただき、より良い講座の開催に繋げていきたいと思えます。また、今回資料した模擬資料の一部が乱雑な状態で返却されたものがみつかりま

したが、実際に医療機関で監査を行った時のことを考えて、医療機関で監査担当者が資料を乱雑にしたまま帰るということは絶対にやってはいけないというメッセージを次回の講座ではしっかり伝えていく必要性を感じました。

以上