

第55回GCP教育支援講座 「医療機関監査実践コース」 開催報告

GCP部会特別プロジェクト2
バイオジェン・ジャパン(株) 赤井 邦久

GCP部会特別プロジェクト2（以下、特プロ2）の主催で、第55回GCP教育支援講座「医療機関監査実践コース」を2017年2月23日～24日（1泊2日）の日程で「アクトシティ浜松 研修交流センター」にて開催しました。

本講座は、浜松医科大学の先生方にご協力いただく医療機関監査の場面を想定した講座です。今回は、従来開催してきた監査アドバンスコースの題材（監査における着目点に配慮したシナリオと模擬資料）を活用しつつ、監査における情報収集の大切な手段であるインタビューの要素を加味した医療機関監査で起こる様々なシチュエーション（文書レビューによる情報収集、インタビューによる情報収集、集めた情報の整理と評価、監査結果の説明）を体験できる講座としました。

本講座は、監査担当者を受講対象者とし、募集時に監査経験を問いませんでした。その結果、当日の参加者は21名、受講者内訳は、企業19名、研究機関1名、医療機関1名で、担当業務としては、監査担当者が19名（GCP監査担当者16名、社内監査やCSV監査等その他の監査担当者3名）、品質保証担当者が2名でした。各グループ3名または4名の6グループに分け演習を進めました。

初めての試みとしては、各グループにファシリテータを置き、受講者が講座の進行に速やかについてこられるように、また演習の内容に沿った説明をより身近に受けられるように、理解がしやすいように配慮しました。

本講座の進行は、小林氏（旭化成ファーマ株式会社）が担当し、講座開始に当たって渡辺氏（中外製薬株式会社）から開催挨拶がありました。



（講座進行：小林氏）



（開催挨拶：渡辺氏）

【1日目】

1. 監査におけるコミュニケーションとインタビュー

まず、基礎学習として「GCP監査の流れ」、「監査におけるコミュニケーション」および「インタビューの基礎」について齋藤氏（エーザイ株式会社）より講義がありました。 監査を進める上で必要な「考えるプロセス」を再確認し、実際に監査を実施する場面を想定して演習に取り組むために、コミュニケーションの重要性、インタビューの計画・準備・進め方について、受講者に理解を深めていただきました。



(講義：齋藤氏)



(講座風景)

次に、3～4人のグループでチーム監査の演習を実施していただくために、グループ内での自己紹介とミニゲームで積極的にコミュニケーションがとれる雰囲気作りを行いました。

2. 演習1：模擬資料のレビュー、医療機関訪問の準備

例題事例を基に、監査時の問題点・疑問点のとらえ方、必要な追加情報の特定と入手方法、監査報告書への記載の仕方、被監査部門への伝達の仕方について説明を行いました。次に、各グループで事例演習として模擬資料のレビューにより問題点・疑問点をピックアップし、問題とした根拠を考えていただきました。ピックアップした問題点・疑問点について、翌日の医療機関関係者へのインタビューの演習の準備として、誰からどんな情報を得たいのか、どのように質問をすればうまく答えが引き出せるのかについてグループ内で整理していただきました。インタビューの項目についてはグループメンバーで分担し、グループ内でインタビュー前の挨拶とインタビューの練習をしていただきました。その際、質問時に気をつけたこと、聞かれた時に気付いたこと、第三者的な立場で気付いたことをグループで話し合っていました。



(演習1：インタビュー練習)

1日目の講座終了後、浜松医科大学の先生方をお迎えし懇親会を開催しました。この懇親会では、受講者から予め頂いた質問への回答や、受講者からの感想、また浜松医科大学の梅村教授およびCRCの方達から実施医療機関監査について普段お聴きすることの出来ない内容のお話を伺うことができ、非常に有意義な会となりました。

【2日目】

1. 演習2：医療機関関係者へのインタビュー

1日目に学習した内容を基に、医療機関監査で治験責任医師やCRCへインタビューを行う場面を想定し、グループの各メンバーに浜松医大の先生方へのインタビューを行っていただきました。インタビュー後に、インタビューで得られた情報をグループ内で整理し、未解決の問題点について検討いただきました。その上で、残った問題点について、追加質問のインタビュー（2日間の医療機関監査で、2日目のインタビューを想定）を行っていただきました。

その後先生方から、ロールプレイで気付いた点、更には日頃、監査担当者やモニターからのインタビューに対応されているご経験から、インタビュー時の留意事項などについてもご指摘をいただき、今後のインタビュー活動に役立つ助言を数多く得ることができました。後のアンケートにおいても、先生方へのインタビューが有益であったことや、先生方のご準備・ご協力に対する感謝のコメントを多くの受講者から頂きました。今後も先生方に是非ご参加頂き、実際の医療機関監査でのインタビューを模擬的に体験できる貴重な機会にできればと考えています。



(演習2：医療機関へのインタビュー、浜松医科大学の先生方のご協力を得て)



(浜松医科大学の先生方からのフィードバック)

2. 演習3：監査結果のまとめ、報告

模擬資料の確認とインタビューから収集・整理した問題点・疑問点を、発生原因および問題とする根拠（GCPや関係法規のどの条項に抵触しているのか）に注目して監査所見にまとめていただきました。発見した問題点の中で、重要で改善が必要と思われる事項をグループで話し合っただき、グループ毎に監査所見として発表していただきました。



(演習3：監査所見のまとめと発表)

発表後、渡辺氏より、浜松医大の先生方へのインタビュー内容および先生方からいただいたコメントを踏まえて、各演習事例の解説と、監査の着目ポイントについて説明を行いました。

3. まとめ

最後に、藁谷理事より閉会の挨拶があり、JSQAで実施しているその他の各研修について説明がありました。



(閉会挨拶：藁谷理事)

4. アンケート結果

本講座の受講者に対してアンケートを行った結果、受講者21名中16名の方から回答を頂きました。その内容については、「座学の内容は理解できましたか」という問いに対して、全回答者から理解出来たと回答いただきました。その内訳は「よく理解できた」38%、「理解できた」62%でした。「参考になりましたか」という問いに対しても、「大変参考になった」25%、「参考になった」89%となり、94%の方から「参考になった」と回答頂きました。参考になった点としては、「実務に即し

た内容で合ったこと」や「監査におけるコミュニケーションの重要性」などが挙げられていましたが、一方で少数ですが、「監査の手法や、インタビューのチェックリストなどより具体的なインストラクションがあればよかった」との意見がありました。

また、演習については、「演習の内容は理解できましたか」という問いに対して、94%の方から「理解できた」、また演習の運営についても75%の方から「良かった」と回答頂きました。「参考になりましたか」という問いに対しては、「大変参考になった」50%、「参考になった」44%となり、94%の方から「参考になった」と回答頂きました。

その他、特プロ2の今後の教育講座運営に対しての改善点や希望などの貴重なご意見をいただくことができましたので、是非参考にさせて頂きたいと考えています。

***最後に**

梅村教授をはじめ、治験責任医師やCRCを演じていただいた浜松医科大学の先生方から、貴重なご意見やコメントを数多くいただくことができ、受講者の皆様に有意義な機会を提供できました。この場をお借りし、浜松医科大学の皆様に厚くお礼申し上げます。

以上