第44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部会特別プロジェクト2
株式会社リニカル　三石 郁子

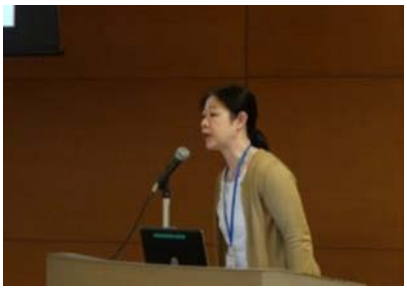
第44回教育支援講座となる**「GCP監査に関する研修（アドバンスコース）」**をGCP部会特別プロジェクト2（以下、特プロ2）の主催で、「アクトシティ浜松 研修交流センター 音楽工房ホール」において2015年2月26日～27日（1泊2日）の日程で開催いたしました。

本研修は、ロールプレイング方式の事例演習を主体とした受講者参加型の講座であり、2006年に初めて開催し、今回で10回目を迎えました。当初は、特プロのメンバーが、モニター、治験事務局兼治験薬管理者、CRC及び治験責任医師の役割を務めました。2010年から、開催地である浜松で数多くの臨床試験が実施されている浜松医科大学附属病院臨床研究管理センターの梅村教授ほか、実際の治験現場に携わっておられる治験責任/分担医師経験者、CRC、治験薬管理者及び治験/IRB事務局担当者の方々のご協力を得られることになり、より臨場感に溢れる研修となって参りました。

今回は、このような運営形式の下で監査担当者に加えQuality Management部門等22名の方々に受講していただきました。1グループ当たり3～4名、6グループとしましたが、所属企業の形態、GCP監査経験年数及び現業務内容等を考慮してグループ編成を行いました。なお、所属企業では64%の方が医薬品メーカーで、その他医療機器メーカー、CRO等でした。また今回は、医療機関での臨床研究支援体制の構築に携わる医師も参加されました。GCP監査業務の経験年数では、82%の方が3年未満でした。

本講座開催に当たり、特プロ2幹事の渡辺氏（中外製薬株式会社）から開催挨拶がありました。

本研修のトレーナーは、1日目を特プロ2の長江氏（株式会社三和化学研究所）、2日目を同じく特プロ2の福本氏（旭化成ファーマ株式会社）が務め、研修は下記スケジュールに従って行われました。



（写真 左：渡辺氏、中央：長江氏、右：福本氏）

[スケジュール]

（1日目）

1.監査の流れの確認、振り返り／例題事例の検討

先ず、監査の基本的な流れについて解説し、再確認していただきました。次に実際の事例演習に取りかかる前に、院内IRBの委員構成に関する例題事例を示し、受講者の考えを問いながら解説を実施し、これからの演習の進め方について説明されました。

2.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いただくために、演習事例の背景、治験実施計画書の要約等の治験情報と、事前に準備された演習問題に関わる社内の模擬資料を基にグループ内で検討していただきました。社内の模擬資料を実際に調査して問題点・疑問点を洗い出し、不足している情報を認識・整理したうえで、次のインタビュー形式による情報収集に向けて、モニターからどのような追加情報を得るべきか、どのような質問をすれば必要な情報が得られるのかが検討されました。

3.監査の事例演習2：モニターインタビュー

グループ別に調査し洗い出した問題点・疑問点を基に特プロ2メンバーが扮した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かった事項について、情報の収集と確認を行っていただきました。その後、実施医療機関にて確認すべき事項を洗い出し、整理して、社内での準備作業を終了しました。

（写真 左：受講者Aグループ、右：受講者Cグループ）

4.監査の事例演習3：実施医療機関資料より情報収集

次に実施医療機関を訪問したとの設定で、医療機関内に保管されている模擬資料の調査を行っていただきました。社内資料の確認やモニターへのインタビューから発見した問題点・疑問点に加え、院内保管資料から新たに発見された問題点・疑問点や不足情報を基に、治験事務局兼治験薬管理者、CRC、治験責任医師へのインタビュー項目の整理をグループ毎に行っていただきました。

第1日目の研修終了後、浜松医大のスタッフの方々を交えた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、浜松医大の梅村教授から、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、非常に有意義な一時を過ごすことが出来ました。

（2日目）

1.監査の事例演習4：実施医療機関関係者へのインタビュー

前日の作業を基に、実施医療機関に保管されている資料だけでは確認できない項目について、治験事務局兼治験薬管理者、CRC、治験責任医師へインタビューを行い、実施医療機関での情報収集と問題点・疑問点の確認・整理をしていただきました。

のちのアンケートでは、多くの参加者から「インタビューの場面が、まさに現実と同じに良く出来ていて、資料や受け答えまでほぼ完ぺきであった」、「本物のスタッフでの臨場感があった」等のご

評価をいただき、今後も継続して浜松医科大学の先生方にご協力いただくことは必須と思われました。

その後、実施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。これら一連の模擬監査インタビュー活動を踏まえ、浜松医科大学の先生方、モニター役等から、今回のロールプレイで気付いた点、更には日頃、監査担当者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のご講評をいただき、今後のインタビュー活動に役立つ助言を数多くいただくことができました。

のちのアンケートでも、「CRC、モニター、責任医師の方へのインタビュー上、気を付けるべき点を知ることができ、有難かった」、「監査を受ける側のご意見を聞く機会が今までなかったため、参考になった」等の意見が見受けられました。

（写真 左：（手前）浜松医科大学の鈴木CRC、（奥）受講者Fグループ）
（写真 右：（手前）浜松医科大学の治験事務局兼治験薬管理者、（奥）受講者Fグループ）

2.監査結果の報告1

これまでに実施してきた監査の事例演習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いただきました。重要かつ改善が必要と考えられる監査所見3点について、所定の監査所見ワークシートに、発見された問題点、発生原因、問題とする根拠、改善や要望事項を整理・記載していただきました。

（写真 左：受講者Dグループ、右：受講者Eグループ）

3.監査結果の報告2

6グループ全てから監査所見3点について発表していただきました。同じ問題点が発表されることはありましたが、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。

のちのアンケートの中でも、「グループメンバーとの話し合いを通して、実務の問題点等が分かった」、「チームで議論することで、違う角度の意見があり、学びにつながった」、「より良い方向でインタビューや所見のとりまとめができた」、「経験年数や担当業務が違うメンバーであったことがとても良かった」等、他社の違った人達とディスカッション・グループワークすることによるメリットを挙げられた方が多く見受けられました。

4.演習事例の解説、まとめ

演習事例作成の際に、特プロ2で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、2日間の研修を通して習得いただきたい内容などのまとめを行いました。

＊アンケートの集計結果では、研修内容全体については、「グループワークが苦手だが、今回はとても話しやすく、有意義な討議ができた」、「実践さながらの経験ができて、とても良い経験ができた」、「今後はフィードバック頂いたことに気を付けて、実践に活かしていきたい」等の感想に加え、1（参考にならなかった）～5（有意義だった）の5段階評価で、4以上が91%と好評な結果をいただきました。
また、今後の希望される研修テーマとして「システム監査の実際について」、「様々なCROを想定した今回のような研修」、「臨床研究や医師主導治験における監査のシミュレーション」等のご意見をいただき、新たな講座の開催が期待されました。

＊最後に

梅村教授をはじめ、治験事務局兼治験薬管理担当者役やCRC役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