

な製品（サービス）管理」「データ分析」などが要求され、「Action」として「マネジメントレビューのアウトプット」「是正処置」「予防処置」などが要求されています。「Check」と「Action」を重視することで「継続的改善」を求めていることは、ISO9001の大きな特徴の一つであり、当センターのQMSもこれに基づいています。

### 3. ISO9001:2000 認証取得の効果

ISO9001は、品質マネジメントシステム（QMS）のISO（国際標準化機構）規格の一つです。QMSは、「品質に対して組織を指揮し、管理するため、方針及び目標を定め、その目標を達成するためのシステム」とされています。「:2000」は2000年に改訂された規格であることを示します。組織のQMSは、第三者である審査登録機関によってISO9001規格に従い審査され、適合組織として登録されることで信頼性が認められます。一般的に、ISO9001規格のQMSを構築し、審査登録を取得することは企業の組織内・組織外に下図のような様々なメリットをもたらします。

#### 組織外メリット

##### 営業力強化→新規顧客の獲得

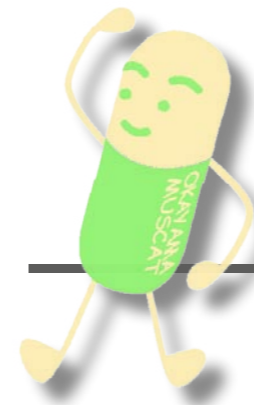
- ・競合他組織との差別化ができる。
- ・公共事業等の入札参加条件を確保できる。
- ・組織イメージアップにより知名度が向上する。
- ・国際規格であるため海外取引引合により新規市場参入の可能性が広がる。

#### 組織内メリット

##### QMS構築→体制整備

- ・顧客要求事項を満たすことの重要性を組織内に周知できる。
- ・法令・規制要求事項に対する遵守意識が向上する。
- ・手順書作成により技術・技能が伝承できる。
- ・業務分担が明確化される。
- ・内部コミュニケーションにより情報が共有化できる。
- ・是正処置・予防処置により品質問題が解決できる。
- ・内部監査によりシステムの維持管理が強化できる。
- ・システムを継続的に改善できる。

ISO9001 規格の QMS 構築と審査登録取得が組織にもたらすメリット



岡山大学医学部・歯学部附属病院

# 治験センターレター

*The Letter from the Center for Clinical Research of New Drugs and Therapeutics*

### 治験センターの方針

治験の質の向上を図るべく以下の方針を掲げて活動し、さらに継続的な改善を行う。

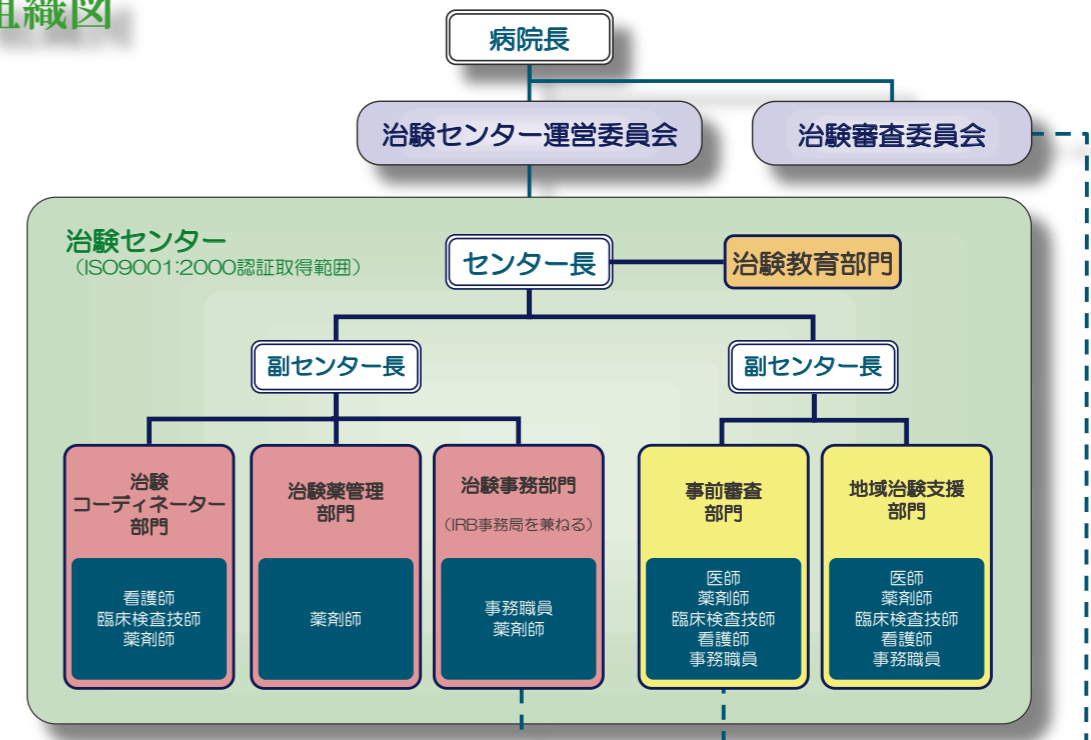
1. 質の高い治験を迅速かつ円滑に実施し、信頼性の高いデータを治験依頼者へ提供する。
2. 治験実施率の向上を目指す。
3. 組織全体に GCP 遵守の重要性を周知徹底する。
4. 各部門で「目標」を定め、定期的に見直しを行う。



ISO9001:2000 認証取得

2004年12月22日 治験センター長 五味田 裕

### 組織図



治験センター…………… Tel 086-235-7991  
FAX 086-235-7795  
経営企画課経営総務係…………… Tel 7534  
薬剤部 治験管理室…………… Tel 7792

発行元：治験センター 治験事務部門  
〒700-8558 岡山市鹿田町2丁目5-1  
発行年月日：平成17年7月15日  
発行責任者：五味田 裕、四方賢一、二神幸次郎  
ホームページ：  
<http://scalar.cc.okayama-u.ac.jp/user/>

# 1. ISO9001:2000 認証取得

当センターでは、2004年7月よりコンサルティングを受け、ISO9001の規格に沿った品質マニュアル、各種手順書、記録の作成・見直し、あるいは業務の改善に尽力しており、2005年2～3月に日本検査キューエイ(株)の審査を受け、2005年5月12日付けでISO9001:2000の認証を取得いたしました。

当センターの品質マニュアルでは、「顧客」を治験依頼者、または自ら治験を実施しようとする治験責任医師、及び医学部・歯学部附属病院病院長とし、「製品」を治験及び製造販売後臨床試験の受託支援業務としています。治験センタースタッフ全員が、センター長設定の品質方針のもと「顧客満足」のため継続的改善をめざします。



ISO9001 用マーク

(左) JICQA 登録マーク…審査機関である日本検査キューエイ(株) (JICQA) のマークと、当センターのISO9001登録番号「2333」  
 (右) JAB 認定マーク…財団法人日本適合性認定協会 (JAB) のマークと、日本検査キューエイ(株)の品質マネジメントシステム審査登録機関認定番号「R002」

ISO9001:2000 登録証授与式の様子 (2005年5月19日)

(左) 西谷徳治 日本検査キューエイ(株) 代表取締役社長  
 (右) 五味田 裕 治験センター長

# 2. 当センターの品質マネジメントシステム (QMS)

当センターの品質マネジメントシステム (QMS) では、トップマネジメント (経営者) は治験センター長に相当します。表紙に、治験センター長が設定した当センターの品質方針および当センターの組織図を掲載していますが、さらに当センターの6部門それぞれで品質方針に沿った品質目標を設定しています。各部門長は品質目標を達成するため、毎月達成状況を判定し、それを約3ヶ月毎に開催するマネジメントレビュー会議で報告します。マネジメントレビュー会議では、治験センター長がQMSのレビュー (見直し) を行い、改善について決定・指示します。

## 各部門の2005年度品質目標

### <治験コーディネーター部門>

- ①実施率 (72%以上) の向上を図る。
- ②薬剤搬入後3ヶ月以内に1症例組み入れる。
- ③治験実施計画書を遵守して予防可能な逸脱を年間12件以下とする。

### <治験薬管理部門>

- ①室温 (1-30℃)、冷所 (2-8℃) 等の温度管理の徹底。
- ②処方監査により、逸脱を防止し、調剤過誤の防止を図る。

### <治験事務部門>

- ①治験審査委員会を年に12回開催し、開催の要件

- を満たす。
- ②申請様式の標準化を6月までに行い、9月までにQ&A、見本例を作成してホームページに公開する。

### <事前審査部門>

- 書類審査期間が5日以上となるよう資料を委員へ配付する。

### <地域治験支援部門>

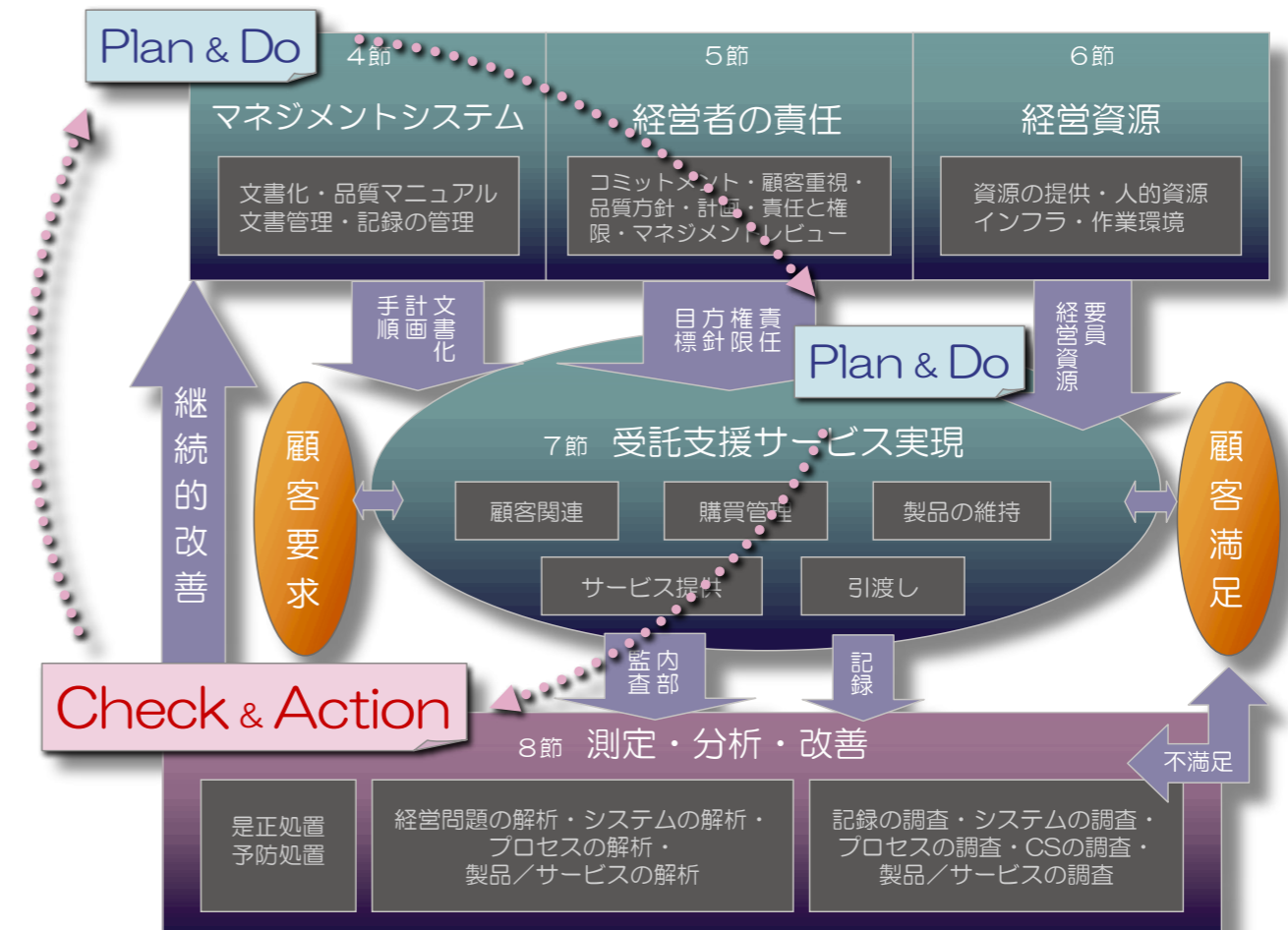
- ①情報交換会の開催を年10回以上開催する。
- ②岡山治験ネットワークとしての治験を年3件以上受託する。

### <治験教育部門>

- 医療関係者向け治験説明会を年1回以上開催する。

当センターの品質マニュアルは計8節から成り立っています。第1節～第3節で「適用範囲」「引用規格」「定義」について、第4節からは具体的なQMS活動として、下図に示すような項目について記載しています。

ISO9001のQMSの手順はP (Plan)、D (Do)、C (Check)、A (Action) のサイクルで構成されています。PDCAサイクルの特徴は、P・Dのあとに必ずC・Aを行うことです。ISO9001:2000では、「Check」として「マネジメントレビュー」「機器の管理」「顧客満足度調査」「内部監査」「プロセスの監視・測定」「不適合



当センターのISO9001品質マニュアルにおける各節の関係とPDCAサイクル