

# 岡山大学病院における QMS体制の紹介

医療機関におけるQMS向上作戦 Globalに通じるparadigm shiftしたQMSを考える  
2021年 5月 22日

岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部  
奥田 浩人

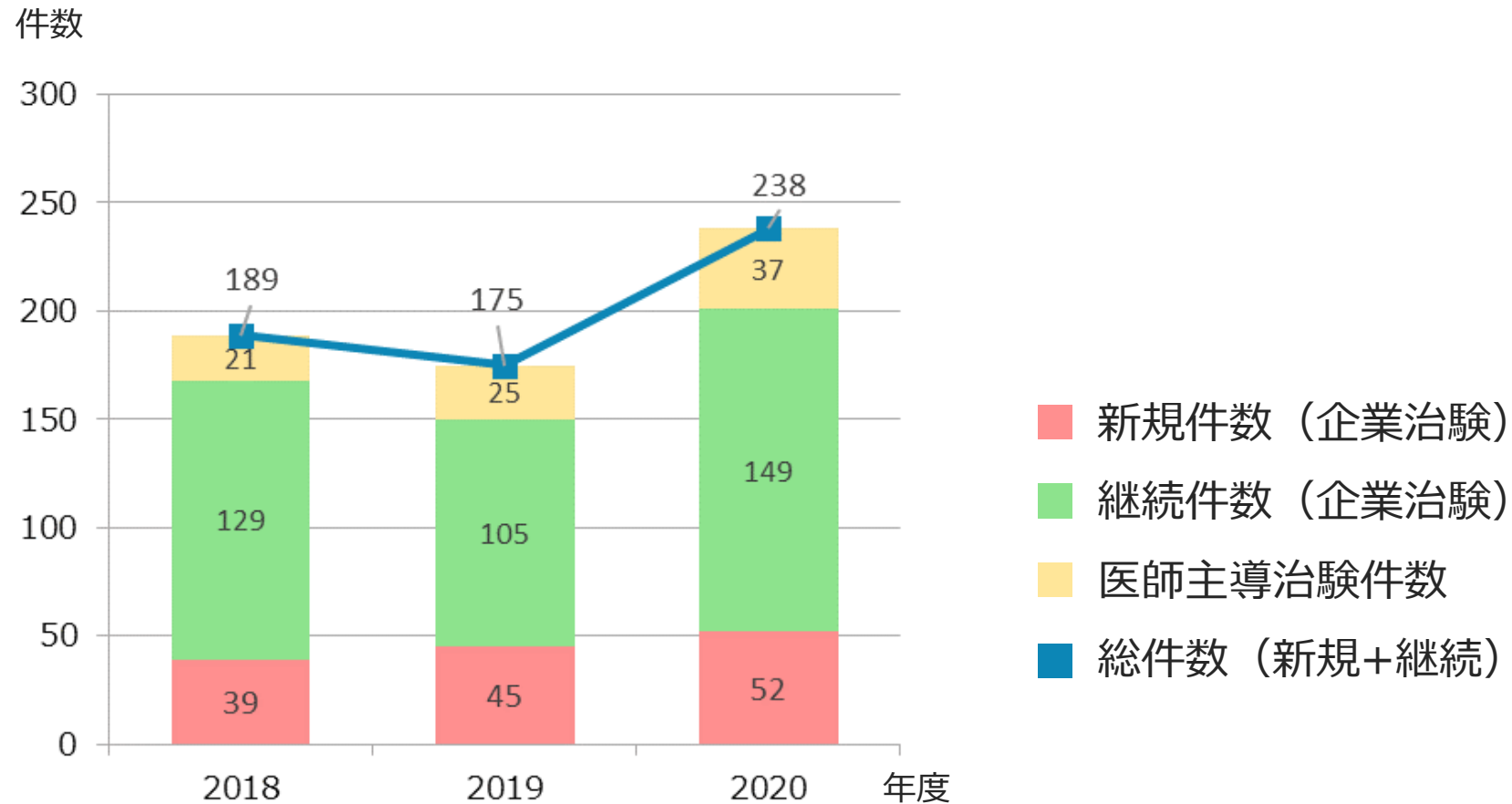


# 岡山大学病院の紹介

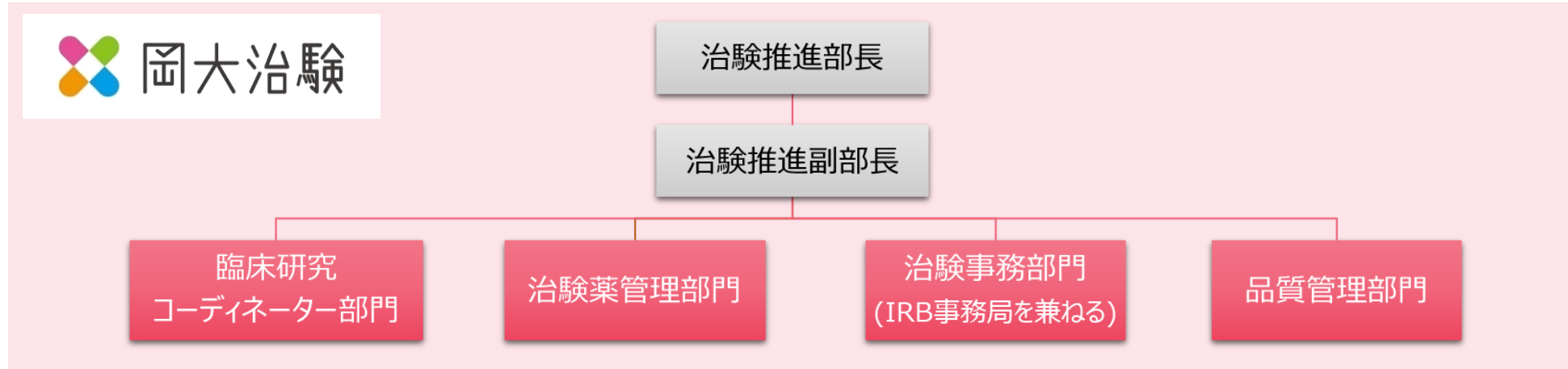


- 病床数：855床
- 診療科数（医科）37（歯科）4  
外来患者数：3,000人/日以上
- 中四国地方で唯一の  
臨床研究中核病院（2017年3月 承認）
- 岡山市の中心部に位置  
（岡山駅からバス・タクシーで約10～15分）
- 関西・九州地区からの治験参加も多数

# 臨床試験の実施状況



# 治験推進部のスタッフ構成



## 臨床研究コーディネーター部門

- **CRC : 23名**  
(内訳 : 看護師 14名、薬剤師 6名、臨床検査技師 2名、視能訓練士 1名)
- ローカルデータマネージャー(LDM) : 3名
- 検体処理スタッフ(臨床検査技師) : 1名
- 外部CRC (SMO 3社 : 計14名)

## 治験薬管理部門

- 薬剤師(専任) : 3名

## 事務部門 (IRB事務局)

- 事務職員 : 5名

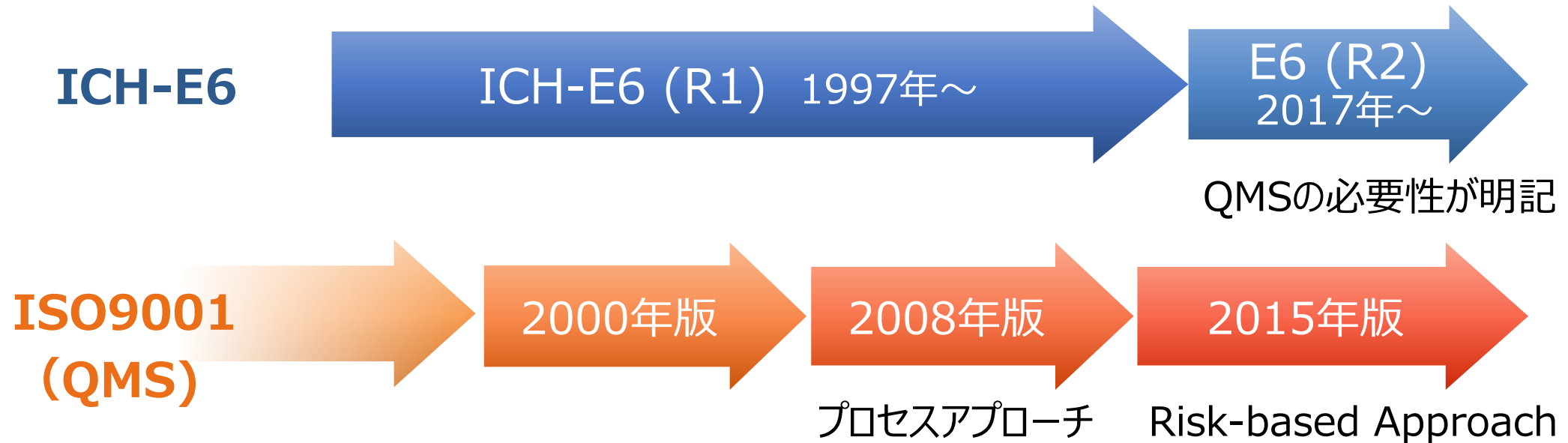
## 品質管理部門

- **管理責任者 : 1名 (兼任)**
- 部門長 : 3名 (兼任)

2021年4月時点

-  **ISO9001規格の紹介**
-  **治験推進部のQMS体制**
-  Issue/Risk Management
-  Audit（内部監査、ISO9001審査）

- ICH-E6 (R2) で求められるQMSは、ISO9001の考え方を取り入れたもの





# ISO9001準拠のQMS

## ISO9001とは・・・

- Quality Management System (QMS) に関する国際規格
- 製品（サービス）の品質を継続的に改善していくことで、顧客の要求に応え、**顧客満足度を向上させることが最終目標**

### <ISO9001規格の構成>

まえがき	
序文	0.1 一般 0.2 品質マネジメントの原則 0.3 プロセスアプローチ 0.4 他のマネジメントシステム規格との関係
1 適用範囲	
2 引用規格	
3 用語及び定義	
4 組織の状況	4.1 組織及びその状況の理解 4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解 4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定 4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス
5 リーダーシップ	5.1 リーダーシップ及びコミットメント 5.2 方針 5.3 組織の役割、責任及び権限
6 計画	6.1 リスク及び機会への取組み 6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定 6.3 変更の計画

7 支援	7.1 資源 7.2 力量 7.3 認識 7.4 コミュニケーション 7.5 文書化した情報
8 運用	8.1 運用の計画及び管理 8.2 製品及びサービスに関する要求事項 8.3 製品及びサービスの設計・開発 8.4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理 8.5 製造及びサービス提供 8.6 製品及びサービスのリリース 8.7 不適切なアウトプットの管理
9 パフォーマンス評価	9.1 監視、測定、分析及び評価 9.2 内部監査 9.3 マネジメントレビュー
10 改善	10.1 一般 10.2 不適合及び是正処置 10.3 継続的改善
付属書 A (参考)	新たな構造、用語及び概念の明確化
付属書 B (参考)	ISO/TC 176 によって作成された品質マネジメントシステム及び品質マネジメントシステムの他の規格類

### 4節～10節：要求事項

ISO9001の認証、認証継続のために組織が満たしておくべき要件



サービスや顧客の要求に応じて、  
組織ごとのQMSを  
作り上げなければならない

# 治験推進部におけるISO認証取得

- 2005年にISO9001の認証登録 → 2021年で**17年目**を迎える
- 登録証は**国際規格を満たしたQMS体制を有していることの証**



最新の登録証



組織名	岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部
事業所名	
認証機関名	日本検査キューエイ株式会社(JICQA)
認証機関登録番号	2333
初回登録日(※)	2005-05-12
有効期限	2023-05-11
認証規格	JIS Q 9001:2015 (ISO 9001:2015)
産業分類(PDF)	38 医療及び社会事業
所在地	岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1
登録範囲	治験及び製造販売後臨床試験の受託支援業務立案ならびに実施

日本適合性認定協会の  
ホームページに公開

ISO審査登録関連のお知らせ

岡山大学病院新医療研究開発センター治験推進部様に対し、ISO9001の永年登録を表彰しました。

情報掲載日: 2016年09月05日

JICQAでは、10年以上当社でISO認証登録をご継続いただいている組織の皆様へ、永年登録継続を表彰し、感謝の匾を呈呈しております。この度、岡山大学病院新医療研究開発センター治験推進部様に対し、2005年5月の認証登録以来10年以上継続してISO9001を登録、運用されたことを表彰し、感謝の匾をお贈りしました。

同組織は、創業と医療機器開発を推進するための臨床試験の支援を行っています。新医療研究開発センター教授で治験推進部長の四方賢一様にお話を伺いました。

「岡山大学病院では、国が定めた新GCP（Good Clinical Practice；医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）の下で実施する治験を支援する目的で、1999年に治験センターを設立しました。その後、岡山大学病院における治験の品質確保と向上を目的として、2005年に治験センターがISO9001:2000を取得しました。現在、治験センターは新医療研究開発センター内の治験推進部として組織統合されています」

四方様によると、治験推進部では岡山大学病院で実施する臨床試験の質の向上を図るべく、次の4つの方針を掲げて活動し、常に継続的な改善を行っています。

- (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します。
- (2) 治験実施率の向上を目指します。
- (3) 組織全体にGCP遵守の重要性を周知徹底します。
- (4) 各部門で「目標」を定め、定期的に見直しを行います。



(写真) 永年登録の表彰式にて  
(右) 新医療研究開発センター教授 治験推進部長 四方賢一様  
(左) 当社代表取締役社長 川崎博史

10年以上のISO認証登録継続で  
審査機関より盾の贈呈（2016年）



# ISO認証取得当時の活動

## 目的

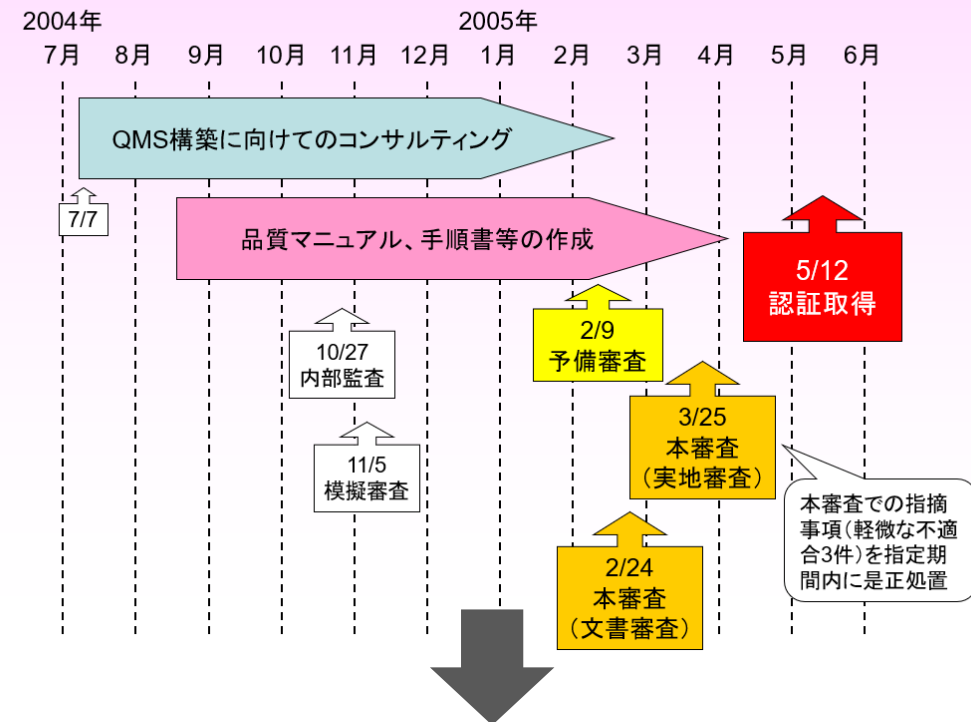
ISO9001:2000品質マネジメントシステム(QMS)は国際標準化機構によって作成された規格で、全世界の製造業やサービス産業に適用することができるものである。QMS構築の過程での業務内容の整理、見直しにより、業務の標準化、スタッフ間の情報の共有化が可能となる。

岡山大学病院治験センターでは近年、業務内容が多様化、複雑化してきており、業務の標準化及びスタッフ間の認識の統一化を目的として、ISO9001:2000に沿ったQMSを構築した。今回、その構築手順および有用性について報告する。

## ISO認証取得の目的：

**業務の標準化及びスタッフ間の認識の統一化**

## ISO9001:2000認証取得までの流れ



認証取得までの準備期間： **およそ1年間**

# 治験推進部のQMS

## ● 品質マニュアル：QMSを運用するためのバイブル

※実際の組織の活動にあった内容にする、スタッフに解りやすい表現を使うことがポイント

Quality Management System 岡山大学病院 新医療研究開発センター治験推進部 品質マニュアル		発行日 2021年2月9日 発行部門 管理責任者 改訂番号 ページ
岡山大学病院 新医療研究開発センター 品質マニュアル ISO 9001:2015 第21版		発行日 2021年2月9日 発行部門 管理責任者 改訂番号 21 ページ 6/43
目次		
1 節 適用範囲	10	
1.1 一般	10	
1.2 適用	11	
2 節 引用規格	12	
3 節 使用語句の定義	13	
4 節 当部の状況	15	
4.1 当部を取りまく状況	15	
4.2 利害関係者のニーズ及び期待	15	
4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定	15	
4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス	16	
5 節 リーダーシップ	17	
5.1 リーダーシップ及びコミットメント	17	
5.2 方針	17	
5.3 役割、責任及び権限	18	
6 節 計画	20	
6.1 リスク及び機会への取組み	20	
6.2 部門目標及びそれを達成するための計画策定	20	
6.3 変更の計画	21	
7 節 支援	22	
7.1 資源	22	
7.2 力能	23	
7.3 認識	24	
7.4 コミュニケーション	24	
7.5 文書管理	25	
8 節 運用	27	
8.1 運用の計画及び管理	27	
8.2 治験受託支援業務に関する要求事項	27	

治験推進部のサービス・顧客とは？

適用規格

ISO 9001:2015/JIS Q 9001:2015

登録範囲  
(サービス)

治験及び製造販売後臨床試験の受託支援業務  
立案ならびに実施

顧客

(治験を依頼する側)  
治験依頼者または自ら治験を実施するもの

(治験を受ける側)  
病院長・治験責任医師・治験分担医師

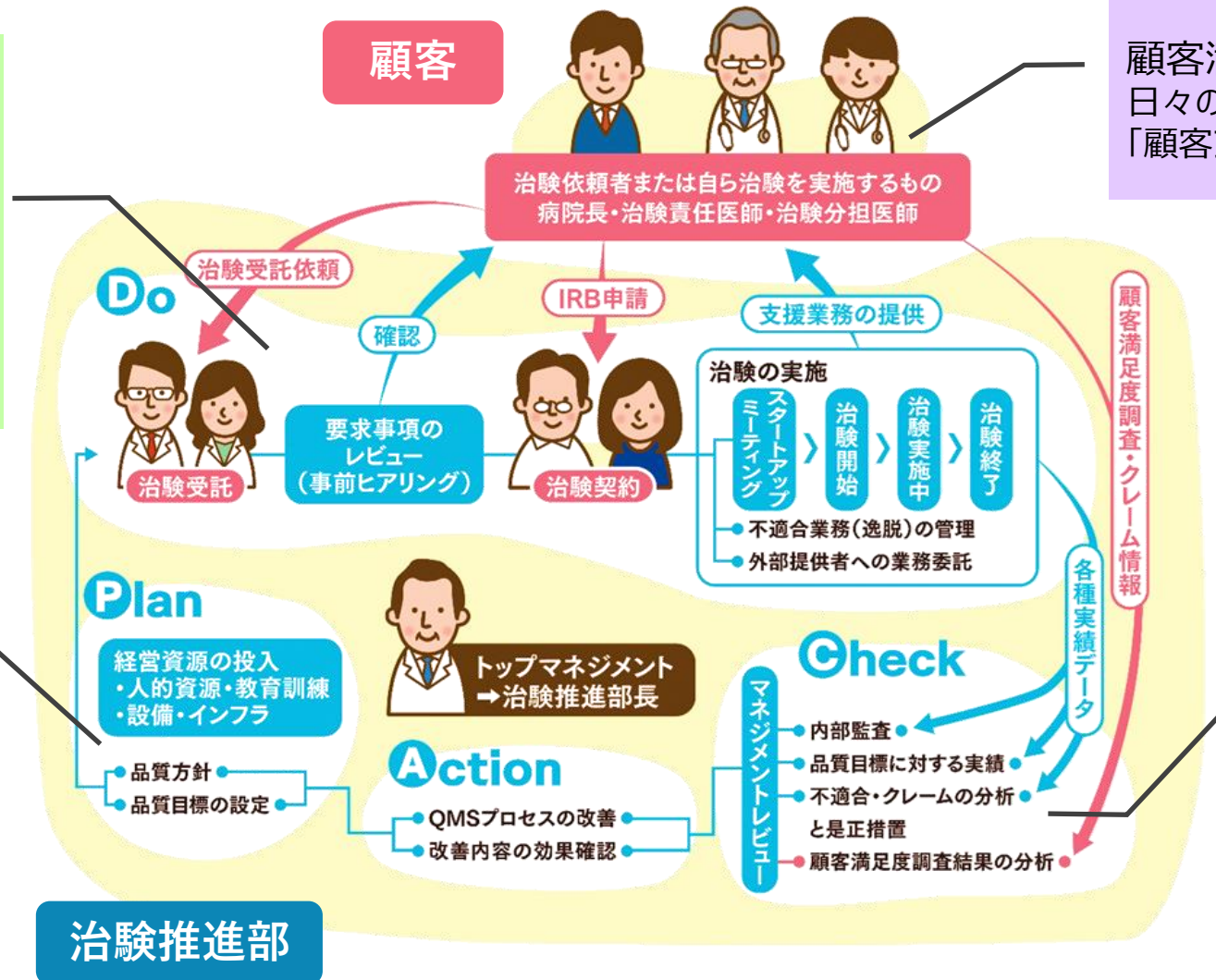
第21版  
発行日：2021年2月9日

# 治験推進部のQMS -Overview

**QMSの運用：**  
品質保証体系図に示される実施プロセスや各部門のSOPに従って支援業務を展開  
必要に応じてSMOへアウトソーシング  
支援業務の中で発生した不適合(逸脱)を報告

**品質方針：**  
組織が同じ方向に進むためにリーダーが示す姿勢

**経営資源：**  
MSを運用管理するために必要な人材、設備などスタッフの教育も含む



**Check & Action：**  
支援業務のパフォーマンスをあらゆる角度からチェック  
マネジメントレビューでは活動実績の報告だけではなく、外部課題の変化やリスク機会への対応についても話し合う  
是正措置、新たな取り組みについては必ず効果確認を実施

# 顧客満足度調査

- 6カ月に1回、今年度からGoogleフォームを活用して実施



岡山大学病院における治験実施に関する満足度調査（治験依頼者）

治験推進部では、ISO9001に準拠した品質管理活動の一環で定期的に顧客満足度調査を行っています。皆さまのお声を大切にし、当部の支援業務の質の向上に繋げることを目指しています。下記のアンケート調査にご協力いただければ幸いです。

\*必須

CRC支援業務だけでなく、契約や治験薬管理などの項目も評価対象に

臨床研究コーディネーター（CRC）部門

症例集積へのCRCの係わりについて、あなたの満足度をご記入ください。\*

	1	2	3	4	5	
不満	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	満足

治験実施計画書からの逸脱に係るCRCの業務（発生頻度や内容、医師・依頼者への報告、再発防止策の立案など）について、あなたの満足度をご記入ください。\*

	1	2	3	4	5	
不満	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	満足

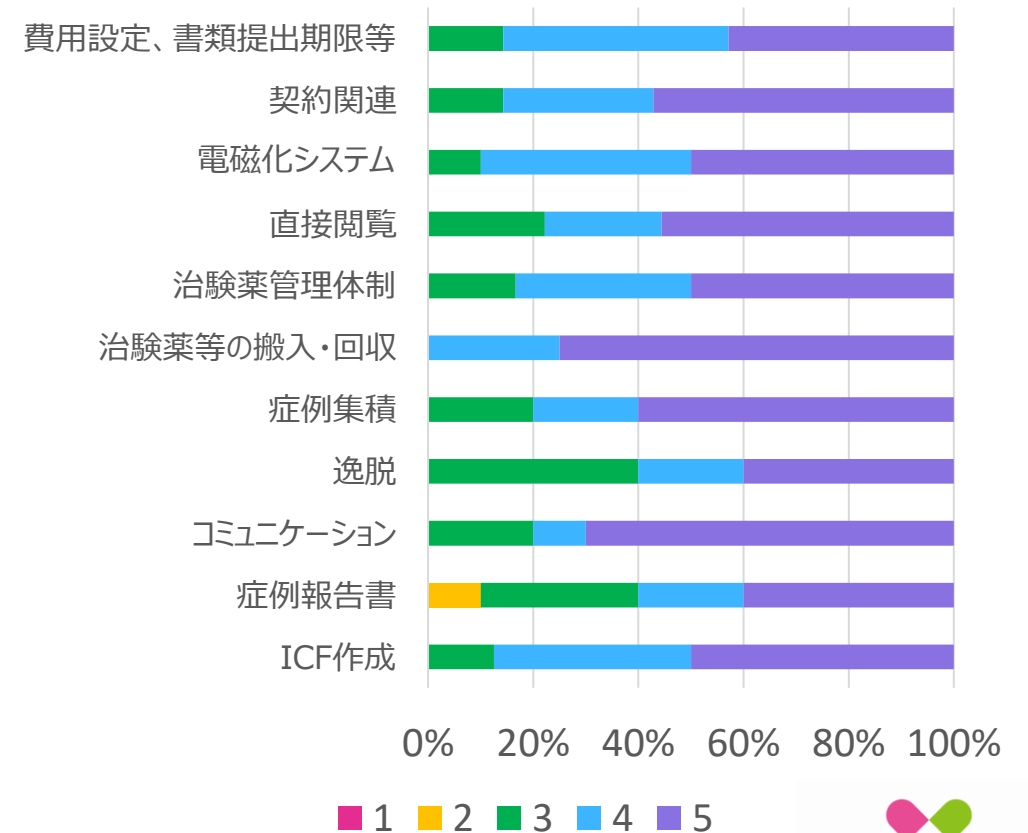
担当CRCとのコミュニケーションについて、あなたの満足度をご記入ください。\*

	1	2	3	4	5	
不満	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	満足

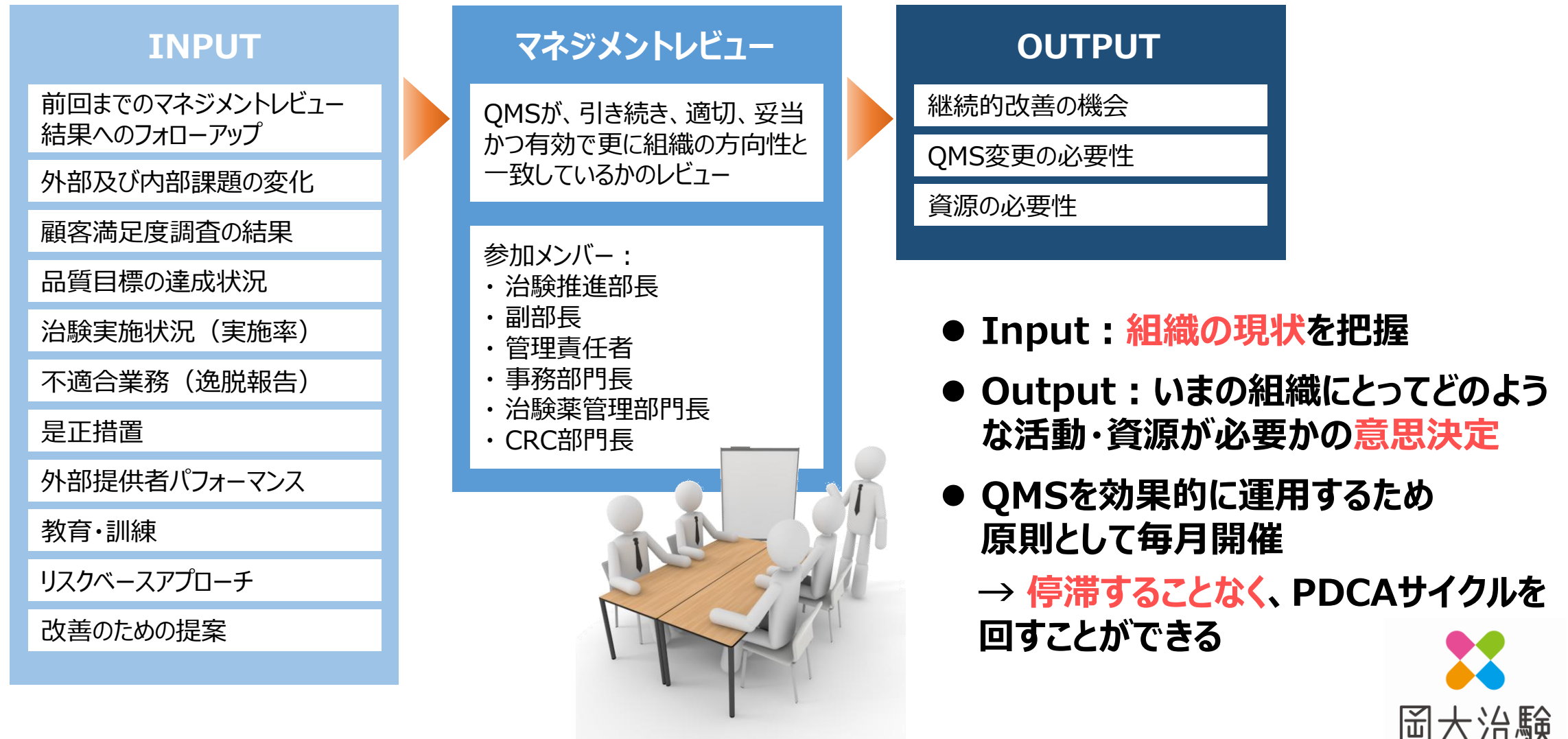
症例報告書の作成やクエリー対応に係るCRCの業務（対応の速さ、正確性など）について、あなたの満足度をご記入ください。\*

	1	2	3	4	5	
不満	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	満足

治験依頼者 (n=10)

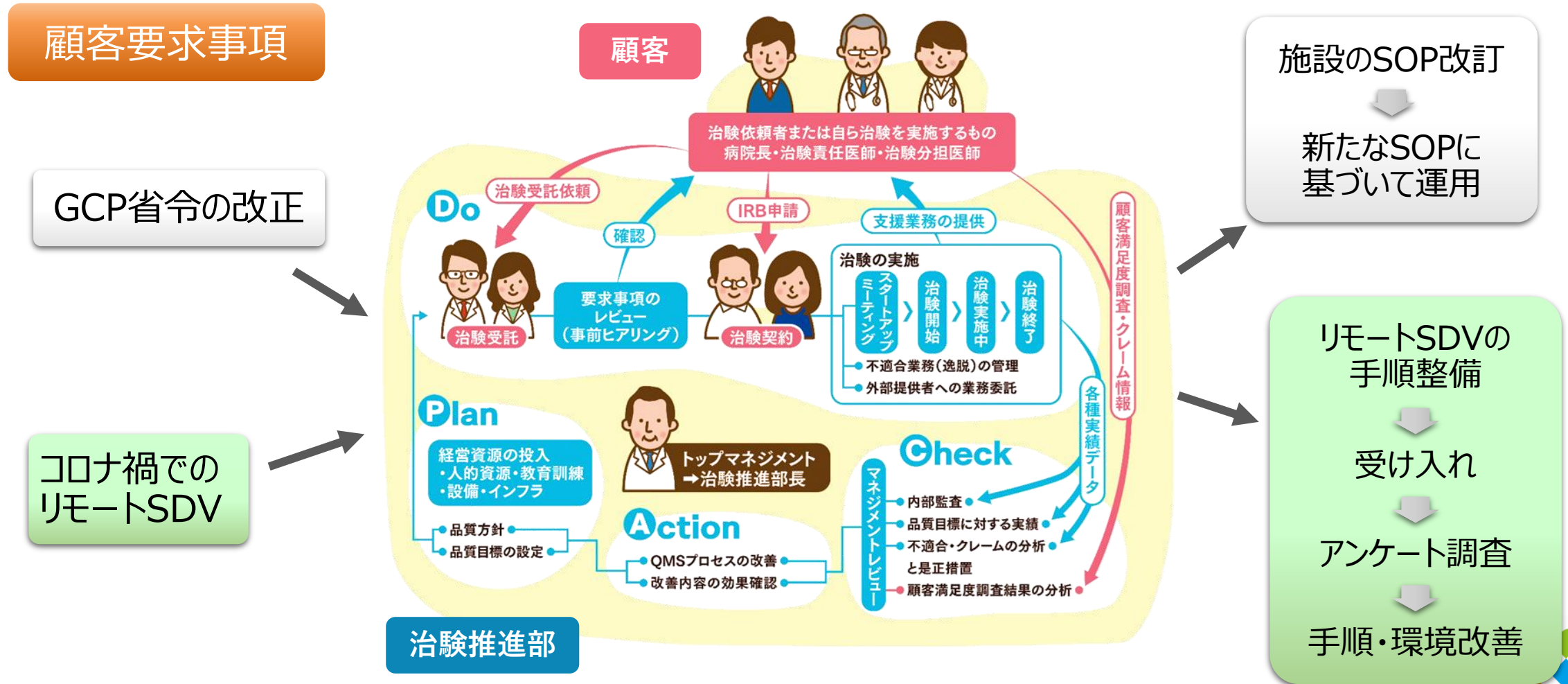


# マネジメントレビュー





# 外部課題の変化への対応例



-  ISO9001規格の紹介
-  治験推進部のQMS体制
-  **Issue/Risk Management**
-  **Audit（内部監査、ISO9001審査）**

# Issue Management

## ● 発生した逸脱はグループウェアのアプリケーションを利用して一元管理

レコードの登録 (\*は必須項目です。)

ビュー 入力・閲覧 (CRC逸脱報告時) ▼

NO NCR20\*\*\*\*\*

整理番号  [整理番号リレーション](#) [\[参照\]](#)  
半角英数字で入力後、整理番号リレーションをクリックして下さい。

治験薬名  依頼者名  CRO名

発生日 \* 年 月 日 現在 発生部門 \* CRC部門 治験薬管理部門 事務部門 品質管理

報告者

課題

①不適合/クレームの具体的内容 \*   
今回の事例の簡潔な記述

【経緯や考えられる原因、取り急ぎ行った対応（修正等）、重大性評価（逸脱の場合）等をまとめて記載してください。この格内文章は登録時には削除してください。】

この欄まで書き終えたら「状況」を「C.措置判断待ち」に、「次の記入者」を部門長に変更してください。

状況 \*  次の記入者 \*   [複数のユーザーに割りあてる](#)  
「次の記入者」を変更するとメールで連絡されます。「複数のユーザーに割りあてる」は使用

イ<診療科>

ケース1 <逸脱発覚日> 年 月 日 現在

ト<予防可能、不可能の判定：当事者> 1.可能 2.不可能

備考欄   
必要に応じ、コメント入力して下さい。

2017年以前はCRC全体会議内で

- ・原因分析
- ・重要度判定
- ・予防可否判定
- ・是正処置検討

**非効率的だった**



2017年以降、

- ・原因は各CRCで分析
- ・重要度判定
- ・予防可否判定
- ・是正処置検討

「逸脱管理WG」の活動を  
開始し、**効率化**

# Issue Management Teamの活動

## 逸脱管理ワーキンググループ<sup>o</sup> (5~6名のCRCで構成)

- 定義、依頼者見解を参考に**重要度**を判定
- 逸脱ごとの**再発防止策**を確認
- **予防可否**、**是正措置要否**を検討



- ↓
- 是正措置内容についてCRC部門長と協議
  - 検討結果はCRC部門全体へ共有

**是正措置**  
(Corrective Action)

- CRC部門全体でのプロセスの変更
- 影響度の大きい措置についてはなるべく速やかに

是正措置実施, 効果確認, 必要に応じて手順書へ反映

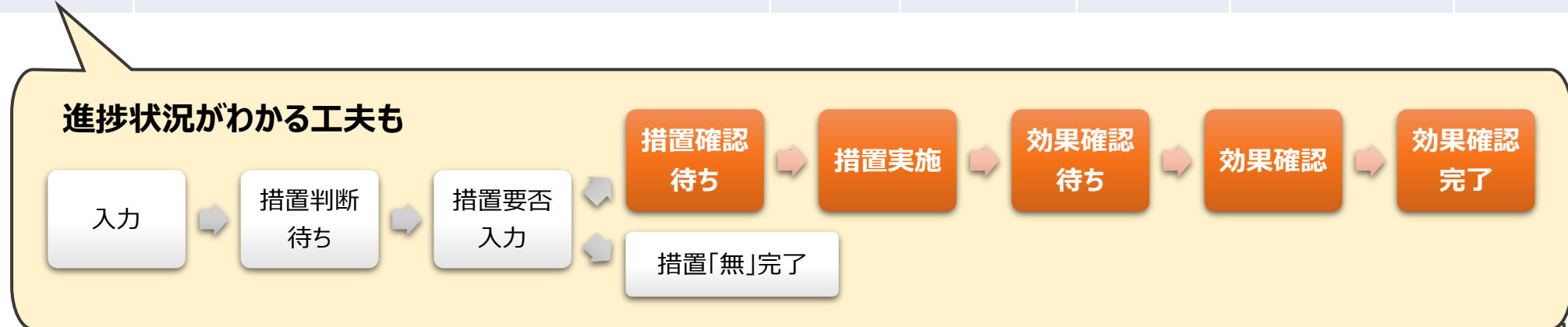
### 重要度<高>の定義

- ① 治験の科学的評価に重大な影響を与えるもの
- ② 被験者の危険を増大させるもの
- ③ GCPに不適合と考えられること
- ④ その他、軽微なものであっても複数回起きていること

# 不適合アプリを利用した進捗管理

## <グループウェアの不適合アプリ>

状況	Issue (不適合業務)	重要度	予防可否	是正措置	措置実施確認	効果確認日
効果確認完了	IRB審議前のICFを用いた文書同意取得	高	予防可	有	yyyy/mm/dd	yyyy/mm/dd
効果確認完了	改訂されたICFによる再同意の取得遅延	高	予防可	有	yyyy/mm/dd	yyyy/mm/dd
効果確認完了	SAEの報告遅延	高	予防可	有	yyyy/mm/dd	yyyy/mm/dd
措置「無」完了	夜間休日検査での●●の欠測	低	予防可	無	—	—
措置「無」完了	治験薬の内服忘れ	低	予防可	無	—	—
措置「無」完了	COVID19による規定来院の未実施	低	予防不可	無	—	—





# 是正措置の事例 (Corrective Action)

状況	Issue (不適合業務)	重要度	予防可否	是正措置	措置実施確認	効果確認日
効果確認完了	IRB審議前のICFを用いた文書同意取得	高	予防可	有	yyyy/mm/dd	yyyy/mm/dd
効果確認完了	改訂されたICFによる再同意の取得遅延	高	予防可	有	yyyy/mm/dd	yyyy/mm/dd
効果確認完了	SAEの報告遅延	高	予防可	有	yyyy/mm/dd	yyyy/mm/dd



## 事例1

IRB審査一覧が回覧された時点で、LDMがその月のIRBで審議されるICFをピックアップ。一覧表にしてCRC全員へ回覧。

2021年4月IRB同意説明文書改訂一覧

	治験名(被験薬の化学名)	整理番号	診療科	改訂箇所	版数
1	[Redacted]	301002	泌尿器科	説明文書、同意文書 (本体) 202105IRB (西暦2021年 4月 2日付)	第6版
2		20190703	乳腺・内分泌外科	説明文書、同意文書 (本隊) 202105IRB (西暦2021年 4月 12日付)	第4版
				治験参加カード (西暦2021年 4月 12日付)	第3版
3		20200702	乳腺・内分泌外科	説明文書、同意文書 (本体) 202105IRB (西暦2021年 4月 19日付)	第3版
4	20200201	呼吸器アレルギー内科	説明文書、同意文書 (本体) 202105IRB (西暦2021年 4月 19日付)	第3.0版	

## 事例2

SAE報告手順を含む調査項目を記載した確認シートを作成し、CRCは事前ヒアリング時に報告手順を理解、記録する。

【SAE関連】		回答日時
日付	質問内容	
	SAE発生時の報告先と報告方法を教えてください。 特別な報告用紙があれば早めに記載見本と共に提供をお願いします FAX送付先が国内と海外と2か所ある場合はそれがわかるようにしてください。 24時間以内にEDC入力必須の試験の場合、夜間休日はFAXで許容されますか。 原疾患関連の入院はSAEとなりますか。	
	SAEに準じた事象 (入院せずとも重大と定義された) の報告が必要な場合、対象は何か教えてください。 (どこに記載されているかも併せて)。そのSAEが発生した場合、追加の採血など検査はありますか。	
	発現を知り得てから24時間以内に報告が必要な情報は書式12-1に網羅されていますか。以後詳細報の報告期限は何営業日以内か規定がありますか。	

# Risk Management

- ISO9001においては2015年版から導入された概念
- 「治験における品質マネジメントに関する基本的な考え方について\*」にも明記
- 治験レベル・システムレベルの両方で検討することが望ましい
- 自施設の治験実施プロセスをよく理解しておかないとリスクの特定は難しい

\* 厚労省通知 2019年7月5日

レベル	特定されたリスク
治験レベル	<p>治験開始前に担当CRCがプロトコルごとのリスクを特定し、リスク軽減策を立案</p> <p>→ リスク軽減策含めた実施プロセスがプロトコルから逸脱していないか検証</p> <p>→ 1症例目の治験開始後にプロセスの妥当性を確認</p>
システムレベル	<p>非盲検薬剤師の設定がある治験における盲検割れ</p> <p>治験関連文書の保管スペース不足</p> <p>COVID-19の影響で被験者が来院できない場合に治験薬の使用が継続できない</p> <p>外注検体が検体処理までの制限時間内に検査室に搬送されない</p>

# 内部監査 (Internal Audit)

## 目的

- QMSの「適合性」と「有効性」を自分たちで確認する

適合性：ISO規格要求事項、GCP、SOP、マニュアルなどのルールが守られているか

有効性：QMSが顧客満足の向上に役立っているか

## 内部監査のコツ

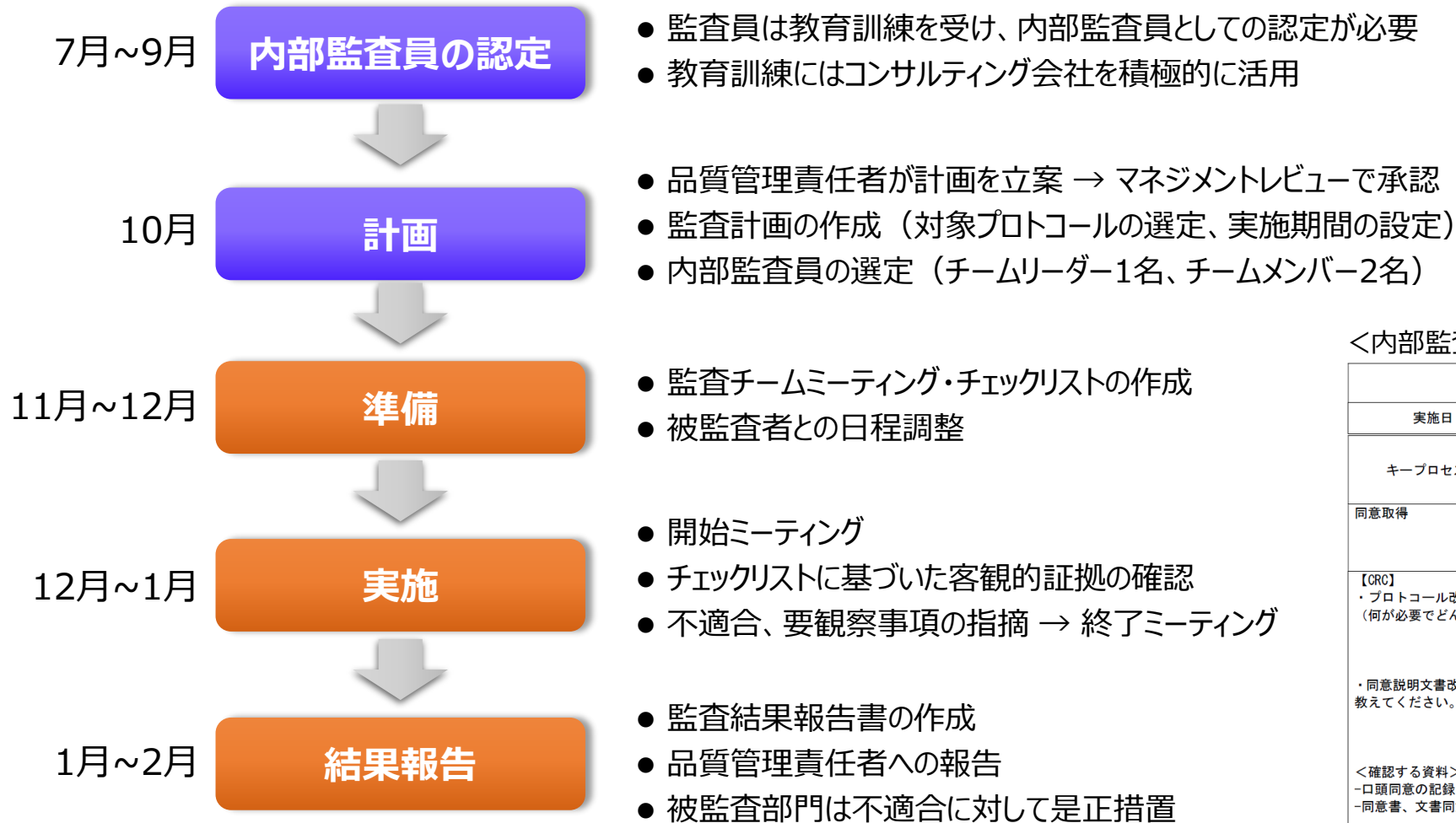
- 現場見学、記録確認、インタビューなどから客観的証拠をおさえる
- Good point の評価も忘れずに
- なるべく試験共通のプロセスに目を向ける
- 見たいプロセスをサンプリング

## やってはいけないこと

- 内部監査員の主観による意見に基づく指摘
- 被監査者へのインタビュー（空中戦）だけで終わる
- 重箱の隅を突くような指摘（誤記や記載漏れなど）



# 内部監査のフロー



## <内部監査計画>

対象プロトコル：ABC-123  
 日程：2020/12~2021/1  
 監査チーム：  
 ◎ 監査員A, 監査員B, 監査員C

対象プロトコル：OUH-01  
 日程：2020/12~2021/1  
 監査チーム：  
 ◎ 監査員D, 監査員E, 監査員F

## <内部監査チェックリスト>

内部監査チェックリスト		
実施日：	年 月 日	監査担当者：
キーププロセス	<ul style="list-style-type: none"> <li>・チェック内容（手順・ルール（文書化されていないものでもOK）、それを立証するための記録、部門員への聞き取り）</li> <li>・派生するプロセス（教育含む資源、文書管理、改善等）</li> <li>・適合のOK/NGの判断</li> </ul>	
同意取得	（被監査部門：CRC、事務部門）	確認した客観的証拠（記録、部門員へのサンプリング質問等）
<p>【CRC】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・プロトコル改訂時の対応について教えてください（何が必要でどんなことをしているか確認する）</li> </ul> <p>・同意説明文書改訂の連絡が来てから、文書同意取得までの対応について教えてください。（口頭同意取得時期、記録、再発防止策）</p> <p>&lt;確認する資料&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-口頭同意の記録</li> <li>-同意書、文書同意の記録</li> </ul> <p>・2020/2/6以降の逸脱発生以降同意説明文書の改訂はありましたか。</p>		

# 内部監査を経験して

## 良かったこと

- **内部だからこそその視点**で監査できる（ピンポイントで改善点がわかる）
- 監査員自身が実施プロセスを復習できる
- **新人CRC**が担当する試験や**SMO**へ委託している試験で適合性が確認できる
- 部門をまたぐフローのサンプリングは特に効果的

## 改善が必要だったこと

- 監査の質は内部監査員の力量に大きく左右する  
→ **継続的に教育訓練（座学、模擬監査など）の機会を提供**
- 監査員が慣れないうちはどうしても主観的な指摘をしがち → **説明会を開催**
- 業務が優先され、結果報告が遅れがち → **報告期日を手順書に明記**



# ISO9001 審査



審査日	審査チーム	Aチーム(リーダー)	Bチーム
3/3 (火)	サイト	岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部	
	09:00~09:15	開始会議	
	09:15~10:00	経営者面談 組織の状況、方針管理、顧客満足、マネジメントレビュー、内部監査等	
	10:00~12:00	MS管理機能 (管理責任者) 3年間のQMS運用状況	臨床研究コーディネーター部門 治験プロセス、資源管理等
	13:00~14:30	品質管理部門 顧客満足、苦情対応、是正処置等	治験薬管理部門 治験薬管理プロセス
	14:30~15:30		治験事務部門 事務プロセス
	15:30~16:30	審査チーム日毎会議	
	16:30~17:00	終了会議	

# ISO9001 審査結果

所見の区分	定義
A所見（重大な不適合）	意図した成果を達成するマネジメントシステムの能力に影響があり、是正処置の必要性があるもの
B所見（軽微な不適合）	意図した成果を達成するマネジメントシステムの能力に影響を与えないが、是正処置の必要性があるもの
O所見（改善の機会）	組織に改善の機会として提示するものであり、次回の審査で組織の検討結果を確認する
G所見（Good Point）	マネジメントシステムの運用で良い結果を得ているか、良い結果が期待できる点

	2018年	2019年	2020年 (更新審査)	2021年 (リモート)
A所見	0	0	0	0
B所見	0	0	0	0
O所見	7	7	10	7
G所見	1	6	8	7

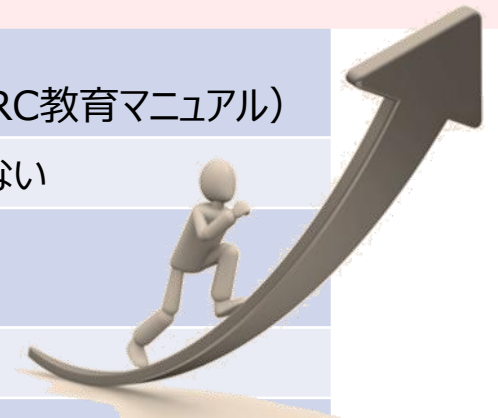
不適合を示すA所見, B所見はなし

ここ3年間の活動でG所見の数が  
飛躍的に増えている

# ISO9001審査での評価点

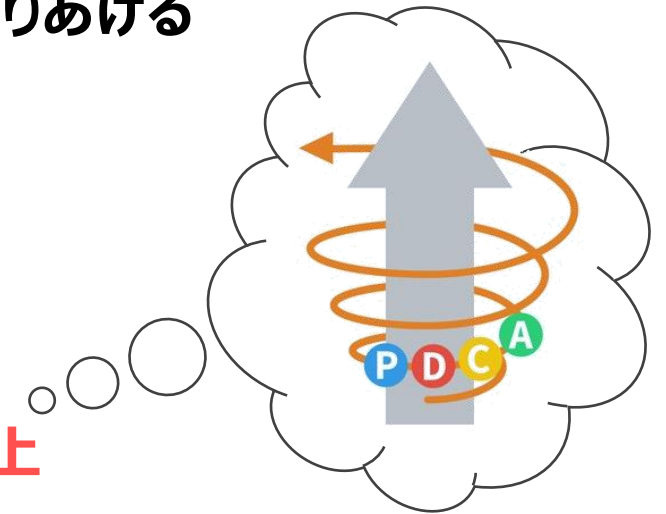
**継続的にQMS向上のための活動**  
**に取り組み、定めた手順に従い、**  
**確実に業務を実施することが評価**  
**に繋がる**  
**周囲の環境変化に柔軟に対応す**  
**ることも重要**

品質方針	<ul style="list-style-type: none"> <li>働き方改革の取り組み成果</li> </ul>
品質目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>目標の達成状況、目標の上方修正</li> </ul>
リスク及び機会への対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>リモートSDVの手順構築、受け入れ</li> </ul>
力量	<ul style="list-style-type: none"> <li>新人CRCのスキル評価（評価表を用いた質的評価）</li> </ul>
運用	<ul style="list-style-type: none"> <li>手順書に従った確実な業務の遂行</li> </ul>
外部への委託業務の管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>SMOミーティングの開催によるコミュニケーション強化</li> </ul>
文書化した情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>手順書整備の強化 （労務管理ガイドライン、大規模災害時の治験対応マニュアル、新人CRC教育マニュアル）</li> </ul>
顧客満足	<ul style="list-style-type: none"> <li>顧客満足度を下げる重大な不適合（逸脱）、クレームが発生していない</li> </ul>
内部監査	<ul style="list-style-type: none"> <li>不適合の指摘なし</li> <li>説明会開催による客観的事実の確認件数の増加</li> </ul>
マネジメントレビュー	<ul style="list-style-type: none"> <li>是正措置、リスクへの取り組みの効果確認の進捗管理</li> </ul>
改善	<ul style="list-style-type: none"> <li>積極的なリスク及び機会の提出</li> </ul>
継続的改善	<ul style="list-style-type: none"> <li>内部監査の指摘を受けたマニュアル改訂（業務標準化、効率化に繋がる改善）</li> <li>品質マニュアルの改訂、説明会による内部周知</li> </ul>

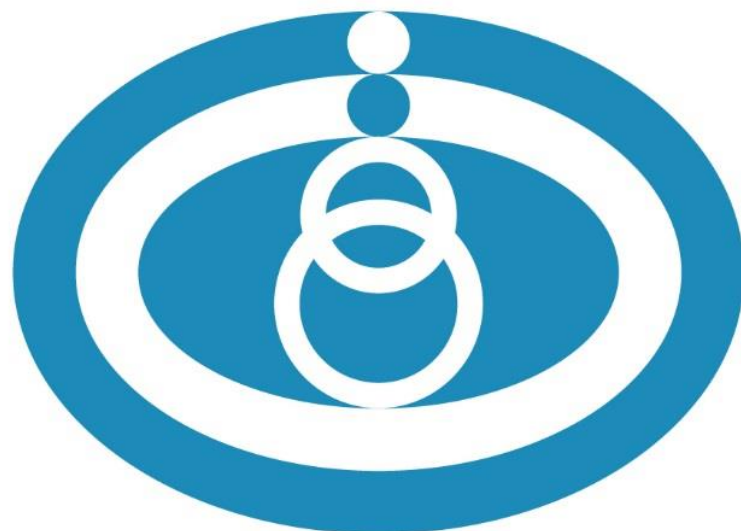


## QMS向上のためのTips – 品質管理責任者の経験から –

- 治験・臨床試験の業界は変化が絶えない
  - ISO認証されたQMSを持っていることは組織としての強み
  - ISO規格の要求事項を理解し、施設にfitしたQMSを作りあげる
- 品質管理の活動をプラスアルファと思わない
  - 上手く活用して、業務効率化に繋がる活動を
  - スタッフ全員にQMSの意識付けを
- PDCAは螺旋状に回す → 組織パフォーマンスの継続的な向上
- ISO9001審査で「すごく良い取り組みです」と言ってもらえることがモチベーションアップにつながっている
  - 指摘だけでなく、「褒める」ことも忘れずに（内部監査、日々の業務）



ご清聴ありがとうございました



岡山大学病院

OKAYAMA UNIVERSITY HOSPITAL

1870