

品質管理で差別化を目指す

QMSの導入研修を開始

CROのアイ・ディー・ディーは、臨床試験などの品質管理で差別化を目指す。一昨年に設置した「クリニカル・コンプライアンス室」のもと、臨床開発モニター(CRA)がISOの品質マネジメントシステム(QMS)の考え方を学び、現場から医療機関に対し、被験者保護と治験結果の

信頼性確保を担保した品質管理を提案する。既にCRAに対しては、QMSに関する導入研修を開始し、現場に応用していくためのトレーニングを始めた。各CRAがQMSの発想を持ち、製薬企業や医療機関と一緒に、業務プロセスを最適化できる人材育成に取り組んでいく。

アイ・ディー・ディー

同社は、2012年に北里大学から独立後も、臨床薬理試験、ジェネリック医薬品同等性試験、PK/PD試験、治験国内管理人業務の四つの事業の柱で堅調に推移している。佐藤浩二社長

は、「昨年度は過去最多の受託件数を達成し、今年度も引き続き件数を伸ばしている」と手応えを示す。中でも眼科疾患や癌領域を対象とした治験の受託が増えている。

受託件数の拡大に伴い、人材リソースの強化に取り組む。製薬企業などで経験のあるCRAを採用的と共に、新卒CRAの教育にも力を入れている。佐藤氏は、「こ



佐藤氏

の数年間、実績を積み上げてきたことで、企業業態に興味を持ち外部から経験ある人材が入社してくるようになった。従業員数を増加させるだけではなく、人材の質強化を図りたい」と話す。

その一環として、クリニカル・コンプライアンス室を立ち上げ、人材づくりに着手している。クリニカル・コンプライアンス室長の富澤弘雄氏は、「GCPの根底にはQMSがある。GCPを

暗記するのではなく、QMSのトレーニングを積み、治験の品質を理解する教育をもって現場での応用に生かしたい」と話す。

また、その目的としては、「これまでやってきた受託業務レベルの業務標準手順書では対応できなくなっている。マニュアル通りに対応するのでなく、被験者の安全性や治験結果の信頼性確保の面で問題があれば、業務プロセスを絶えず改善

していく必要がある」と話す。人材育成を通じて、医療機関との関係性も強化する。医療機関では、リスクの高い重要なプロセスとデータを特定するリスクベースドアプローチを展開しているが、QMSの考え方を身につけたCRAが担当する医療機関と治験品質でのゴールを共有し、そのための最適な方法論を話し合う。

富澤氏は、「CRAと医療機関が一つのチームになり、治験全体をマネジメントできるようにしたい。何か問題が起きたときには目先や上辺の事情といった観点だけでなく、根幹に立ち戻り、より良い仕組みを考えられるような関係性を目指したい」と話す。治験の実施能力が高い医療機関への育成を目指す、国際共同試験への対応を図っていく。



富澤氏

富澤氏は、「CRAと医療機関が一つのチームになり、治験全体をマネジメントできるようにしたい。何か問題が起きたときには目先や上辺の事情といった観点だけでなく、根幹に立ち戻り、より良い仕組みを考えられるような関係性を目指したい」と話す。治験の実

施能力が高い医療機関への育成を目指す、国際共同試験への対応を図っていく。一方、リスクに基づくモニタリングを構築する製薬企業に対しても、治験の実施、データの作成、記録・報告を行う上で、同社が必要に応じて品質保証や品質管理を提案していく考えだ。現場で問題解決を図れる人材づくりに時間はかかるが、地道に取り組んでいく。富澤氏は「一つの治験が終わったときに、改善点を見つけれられるCRAを育てていきたい」と述べ、人材を核にサービ