

## 第 38 回 臨床薬理学会学術総会 JSQA 主催セミナー開催報告

### GCP 部会特別プロジェクト 4

中村 宏治（北海道大学病院 臨床研究開発センター）

下向 東紅（ACメディカル株式会社）

藁谷 浩司（シンバイオ製薬株式会社）

2017 年 12 月 7 日～9 日にパシフィコ横浜で開催された第 38 回臨床薬理学会学術総会において、12 月 8 日午前 9 時から 419 会議室で聴衆参加型のセミナーとして「医療機関が目指すべき品質管理とは…？ さあ、一緒に考えよう！」を開催しました。

セミナーはオープニングセッションパートと、事例検討（ディスカッション）パートの 2 部構成とし、オープニングセッションは、座長兼司会進行役（藁谷）が、事例検討は演者 2 名（中村、下向）が発表を行いました。

オープニングセッションパートでは、医療機関での品質管理を考える上でキーとなる、品質をコントロールする仕組みについて、自動車産業の仕組みを例に説明した後に、それ



と対比させるように治験における品質をコントロールする仕組みに関する考え方を説明しました。また、各工程は出口検査で管理するのではなく、各プロセスを管理していく考え方については肉じゃがの作り方と緊急外来での点滴静注処方といった、親しみやすい事例を基に説明するなど、プロセス管理の考え方をわかりやすく伝えることに主眼を置いて説明しました。

事例検討パートでは、監査担当者が医療機関監査の際に発見した事例を基に、以下の 3 点を中心に 7 つの事例についてディスカッションを行いました。

- ・ その事例の何が問題（駄目）なのか？
- ・ どうして問題なのか？
- ・ どうすれば良かったのか？





当日はスクール形式で 140 名規模の会場でしたが、100 名もの方々にご参加頂き、もくろみ通りの活発なディスカッションが繰り広げられましたし、終了後に参加頂いた方々から「このようなセミナーをどんどんやって欲しい」など、前向きなご意見も頂戴し、初めての試みとしては非常に良い感触を得ることが出来ました。

GCP 部会では中長期方針に従った活動の一環として、JSQA の認知度向上、成果物発表先の確保、魅力ある成果物の発信、6th GQAC に向けたアカデミアとの連携強化等を実現するために各種外部団体（臨床薬理学会等）と協議を進めておりますが、今回横浜で開催される本学会の会長である北里大学病院 臨床試験センター長 熊谷 雄治先生のご協力を得ることが出来、本学会において JSQA のブースを出展し、セミナーを開催する運びとなりました。

ブース出展については GQAC での経験がありますが、このような外部の学会において JSQA 主催でセミナーを開催することは初めての経験であり、準備段階からドタバタ続きで、セミナー開催がプログラムに掲載されたのも学会の 2 週間前と、学会参加者に対して十分な宣伝が出来なかったにもかかわらず、多数の方々にご参加頂き、活発なディスカッションが繰り広げられ、好評のうちに無事終了することが出来ました。また、ブースでは JSQA 宣伝のチラシとノベルティを配布し、JSQA 事務局の方々や、お手伝い募集に応じて頂いた会員の方々にご協力頂き、多くの学会参加者の方々に JSQA をアピールして頂きましたが、ブースに立ち寄られた方々から、「JSQA ってどんな団体？」と問われることが多く、ブースを出展し、セミナーを開催したことは、認知度向上に一定の効果が得られたのではないかと考え、このような JSQA の認知度向上を目指した活動を、臨床試験関係者が多く集まる学会等で継続していくことの必要性を改めて痛感しました。

今後もこのような機会を模索しながら継続的な活動に繋げていきたいと思っております。