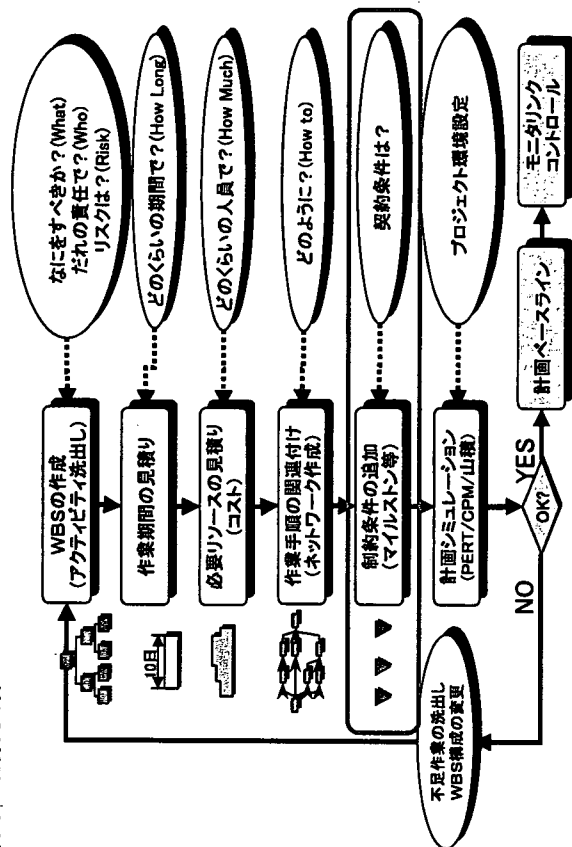
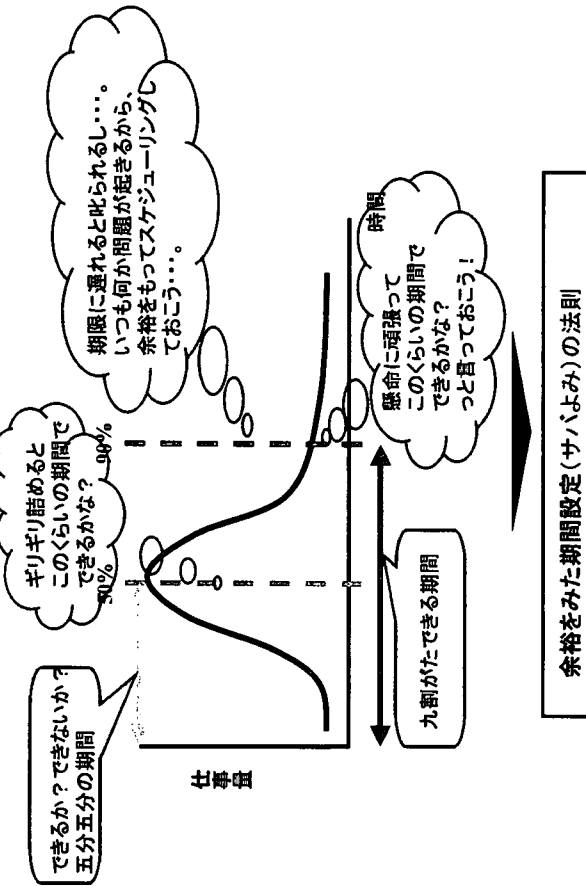


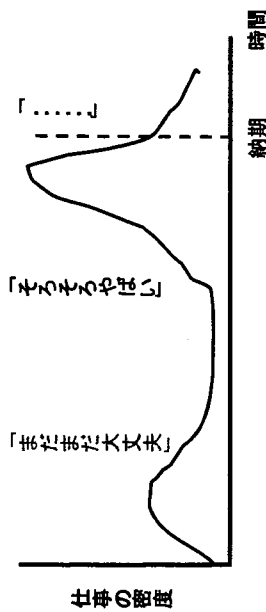
計画の立案手順



時間に関する法則 (1) サバよみの法則



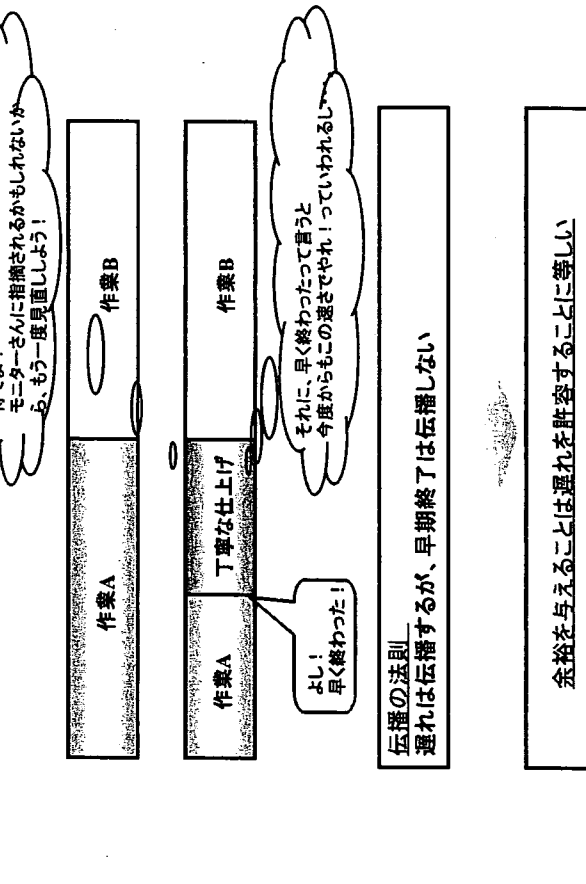
時間に関する法則 (2) パーキンソンの法則



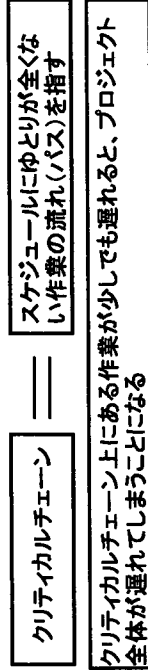
パーキンソンの法則
仕事は常に許される時間まで伸びてくる(夏休みの宿題 症候群)

与えられた時間と予算は、あるだけ使ってしまう！

時間に関する法則 (3) 伝播の法則



スケジューリングの基本 ~クリティカルチェーン~



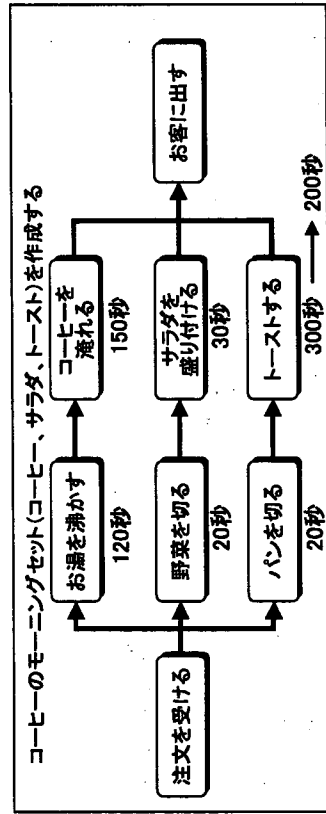
- ・クリティカルチェーン上にある作業(タスク)をクリティカルタスクと呼ぶ
- ・クリティカルチェーン上にないタスクは遅れが発生してもそれがプロジェクトの遅れには結びつかないが、その遅れの許容値を余裕と呼ぶ



クリティカルチェーン上にある作業を短縮すれば、プロジェクト全体の期間を短縮することができる

クリティカルチェーンばかりに注意を払っていると、余裕の少ないタスクに遅れが生じる等により、クリティカルパスが入れ替わってしまうケースもある

クリティカルチェーンの重要性



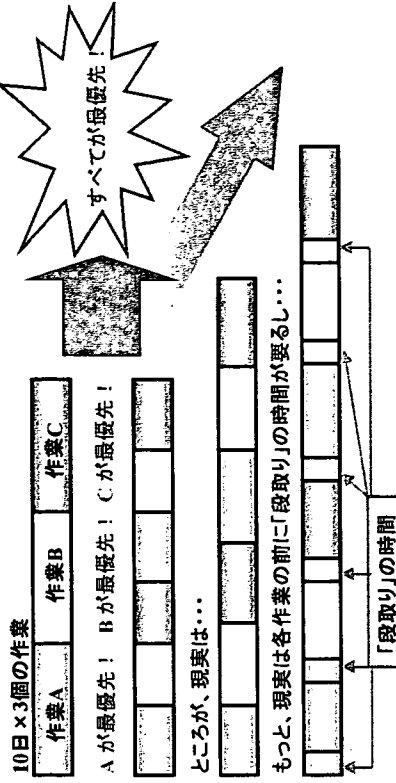
注文を受けてからお客にだすまでの時間を短縮するためには、クリティカルチェーン上にある作業時間(例えば「トーストする」)を短縮する方法を工夫する。

お湯を沸かす時間を短縮しても、トーストの待ち時間が増えるだけでお客に出すまでの時間は変わらない

- ・例えば高速湯沸し機を導入したとしても、その分のコストがかかるだけでお客の回転率アップによる増収へは結びつかない

トーストの時間を100秒短縮できた(200秒にできた)場合、クリティカルチェーンはコーヒー準備のためのパスになる

時間に関する法則 (4)すべてが最優先の法則



すべてが最優先の法則 仕事はいつも同時平行!

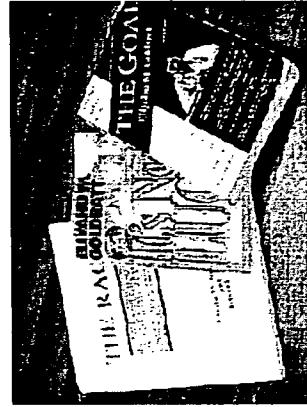
忙しいひとに仕事は集中! すべての作業が遅延する!

Theory of Constraints (TOC): ゴールドラット(Eliyahu M. Goldratt)博士

TOCは、営利企業共通の目的である「現在から将来にわたって儲け続ける」というゴールの達成を妨げる制約条件(Constraints)に注目し、企業内共通の目標を識別し改善を進める事によって、企業業績に急速な改善をもたらします。

TOCとは企業収益の鍵を握る「制約条件」にフォーカスする事によって、最小の努力で最大の効果(利益)をあげる経営管理手法です。

経緯



- ・70年代: ゴールドラット博士がスケジューリング手法を開発
- ・80年代前半: スケジューラーソフトウェア(OPT)が米国で一躍有名に
- ・OPTの背後のコンセプトを小説として発表
- ・「The Goal」は二百部以上のベストセラーに
- ・博士がソフトウェアに転向
- ・OPT導入より「The Goal」で改題した方が効果あり
- ・1990年: ベイスタック・システムズで改題
- ・博士はOPTを販売会社を退職、AGCに独立
- ・「The Goal」で印刷した手紙の返信に書か
- ・TOCに基づく原価管理手法を開発
- ・「Thinking Process」(TP)を開発
- ・変化に対する抵抗の問題: 作場の制約条件の問題
- ・方針的制約条件の問題
- ・'94: TPを小説として発表(It's Not Luck)
- ・'97: プロジェクト管理(Critical Chain)を開発

プロジェクトマネジャの要件

必須要件

- ◆ 全体の意思統一方
- ◆ 統率力(リーダーシップ)
- ◆ マクロ的判断力

性格的特質

- ◆ 適応性、革新性をもち合わせていること
- ◆ チャレンジ意欲と学習意欲があること
- ◆ 物事に長くこだわらない、問題解決能力をもち合わせていること

技量の基本レベル

- ◆ グッドコミュニケーションターであること
- ◆ チームを勇気づけ、発展と成長のために率先垂範すること
- ◆ 広範な知識で広い分野の仕事こなすこと

プロジェクトマネジャに必要な一般的スキル

- ◆ 一般的なマネジメント・スキル
 - ✓ 財務と会計、営業とマーケティング、研究と開発、製造と流通
 - ✓ 戦略プランニング、戦術プランニングと操業のプランニング
 - ✓ 組織の構造、組織の行動、人事管理、報酬、手当てとキャリアパス
 - ✓ モチベーション、委任、監督、チームビルディング、紛争の管理、その他を用いた労務のマネジメント
 - ✓ 個人の時間管理、ストレスマネジメントなどを用いた自己管理

プロジェクトマネジメントのスキルを磨くための基盤を多く提供。
 一般的マネジメントの取得は、プロジェクトマネジャにとっての
 必須要件となる。

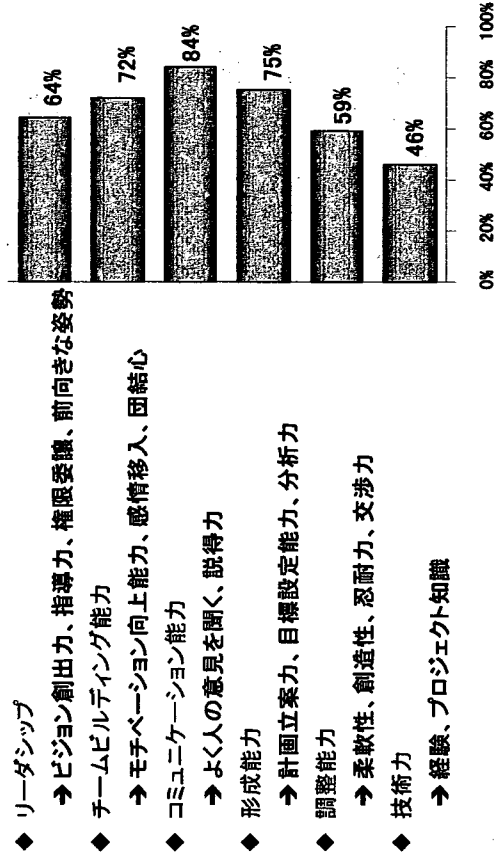
プロジェクトマネジャの役割

**計画
コントロール
コミュニケーション**

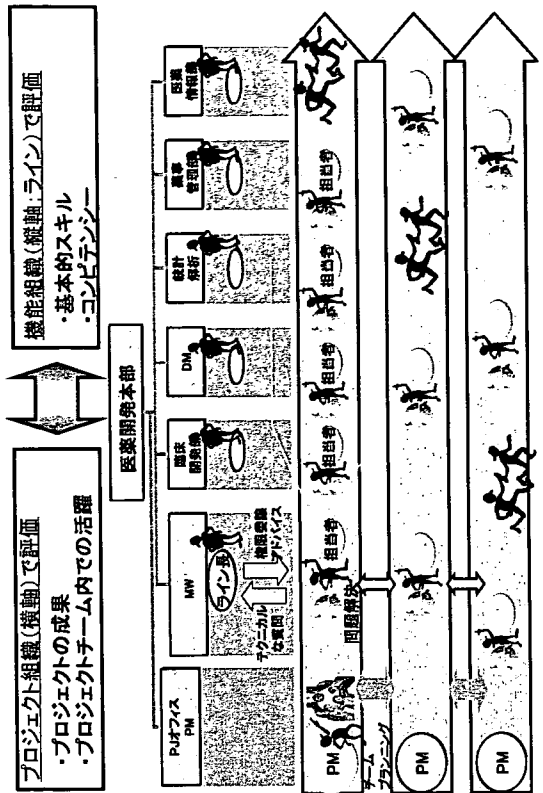


- ◆ 組織内および共同開発先などに対してコミットした事を達成する責任を負う
- ◆ 組織内および共同開発先などのマネジメントに対してビジネス及び技術に関する問題の直接コンタクト先となり対応する
- ◆ 作業を計画し、とりまとめる
- ◆ プロジェクトの可視化に努める
- ◆ プロジェクトのライフサイクルを通してリスクをマネジメントする
- ◆ 組織の方針と手順を守る

プロジェクトマネジャの重要な資質



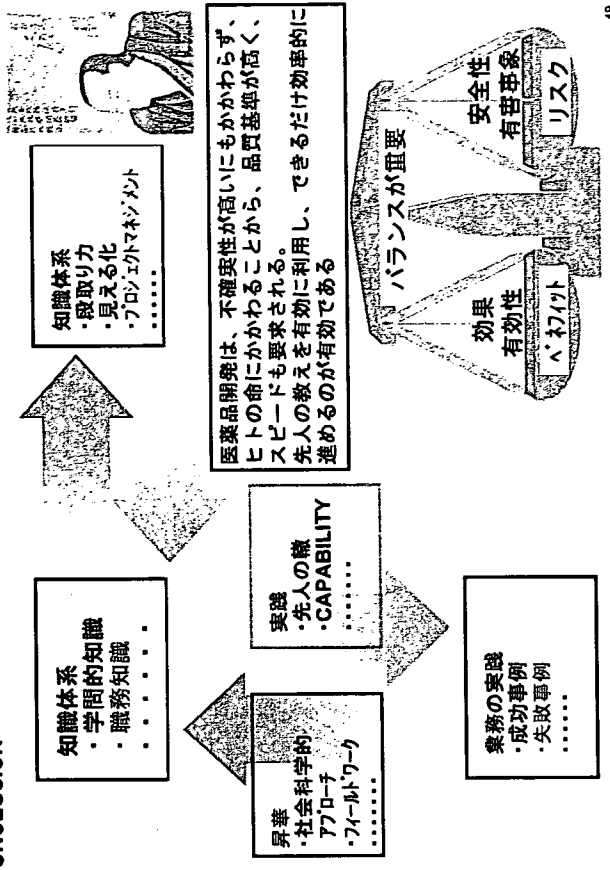
プロジェクトにかかわる 人材育成の考え方



End of file.

Koji Iwasaki, Ph.D.
Takeda Pharmaceutical Company Limited

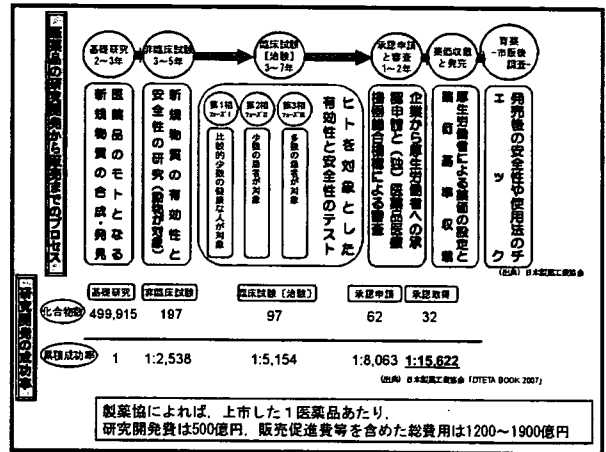
CONCLUSION



臨床試験におけるプロジェクトマネジメントとは？—CROの立場から—

EPS/EPS International
—木龍彦

8 March, 2008



プロジェクトマネジメント

1. 会社全体のマネジメント
2. モニタリング部門におけるマネジメント
3. Data Management部門におけるマネジメント
4. EPS Internationalにおけるグローバル試験におけるマネジメント

CROとしてのマネジメント Management flow

会社としての

- 新会社法
- 労働基準関係
- 会計監査
- 業務監査
- 契約関係
- GCP

部門としての

- Data Management
- Monitoring
- Patients entry center
- Medical writing
- Advisory department

各プロジェクトとしての

CROとしてのManagement

許容量に対する Management

↑

時間軸の Management

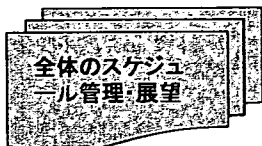
→

許容量に対するManagement

CRO=サービス業であり、製造業ではない

許容量・能力等の認識が常に必要である。また、質の担保を常に考慮しておく必要がある。

時間軸に対するManagement



1. 何がBottleneckになるのか？
2. 事前対処しないとリスクがあるか？
3. 全体像を常に把握出来ているか？

医薬品開発業務全体像を把握

適切な時期に、適切な許容量を創造する。



リスク回避

医薬品開発業務全体を把握するManagement

適切な対応により、質の保全を行う。



質の均一化

Monitoring部門

1. 適切なリソース配分
2. 適切なTeam構成
(経験年数、経験領域)
3. 受託試験の難易度の判断

プロジェクト受託から治験薬設置までの例(1)

主務	アクション(社内)	アクション(受託)
Project受託	モニターのアサイン プロジェクトの社内会議 IB/PCの入手 予付書/委任SOPの作成 チーム内研修の実施 クライアント研修の実施 モニタリングシステムの導入 治験促進資料の入手	
治験/資料提供	治験/責任医師候補のリストアップ 治験の得意/得意でない事前調査 治験用資料の作成 治験者チェックリストの作成 治験から入手した資料の整理 治験結果に基づき適切な情報	治験実施計画の提供 治験者研修/インシデント 治験SOP入手 標準品/既入手引書入手 IB/PC署名(受託)入手 責任医師/ヘルプデスク 責任医師/治験者入手 日頃からの研修
責任医師の合意取得	治験計画書の提出	治験実施計画書の提供 IB/PC/CR/IR/IRの提供 治験者入手 治験者研修の提供 治験者研修の提供 IB/PCの作成/提供 治験実施計画書の提供 責任/治験医師の研修/作成/提供

プロジェクト受託から治験薬設置までの例(2)

主務	アクション(社内)	アクション(受託)
治験の依頼	付属資料(受託)入手 IB/PC/CR/IRの作成 IB/PC/CR/IRの作成 治験者/受託の作成 治験者/受託	治験申請書の提出 治験費用に関する情報 治験実施計画書/治験者に関する情報 治験の得意/得意でない事前調査 治験にアサイン/研修等へ参加 責任/分担医師の候補者入手 IB/PC/CR/IR入手 治験実施計画書リスト入手 IB/PC/CR/IRの提出
契約締結	IB/PC/CR/IRの提供 研究費の支払い/治験者作成	IB/PC/CR/IRの提供 IB/PC/CR/IRの提供 契約書/受託の入手 治験者/受託
治験施設/スタートアップ	治験実施計画書/受託者作成 治験者/受託 治験者/受託の作成/研修 治験者/受託の作成	治験施設/スタートアップ/トレーニングの提供 治験実施計画書の入手 治験者/受託の提供 治験者/受託の提供 治験者/受託の提供 治験者/受託の提供

許容量と時間軸の設定

1. 試験症例数と施設数
2. モニターの配置
3. ClientのSchedule・Milestone
4. 全体の開発計画中の試験の位置づけ

* 試験の難易度判断は意外に難しい

治験実施医師の意欲

Data Management部門

1. 内的要因の把握
2. 外的要因の対処能力

**非常の難しいのが外的
要因の把握・対処方法**

DMIにおける内的要因

1. リソースの確保
2. トレーニング
3. 仕様書の再確認
4. 許容量の設定
5. 時間軸に対する処理能力の確認

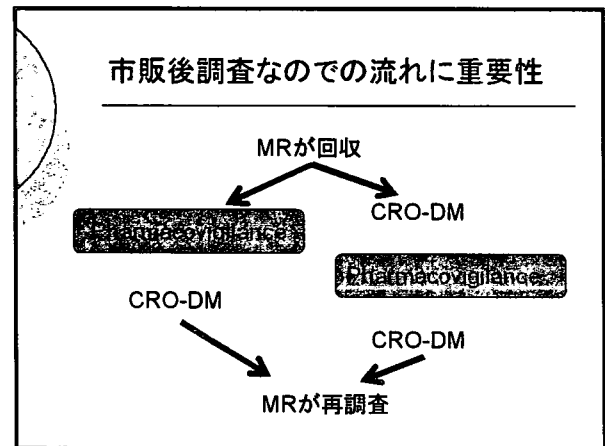
仕事の流れ

1. スムーズな処理
2. 再調査
3. データの固定

DMIにおける外的要因

1. Client側の予測の大きな逸脱
2. 回収予定の逸脱
3. 仕様書の改訂問題

•Pharmacovigilanceの取り扱いが最大のBottleneckになることが多いある。
 •CRFの回し方に関して十分検討しておく必要がある。



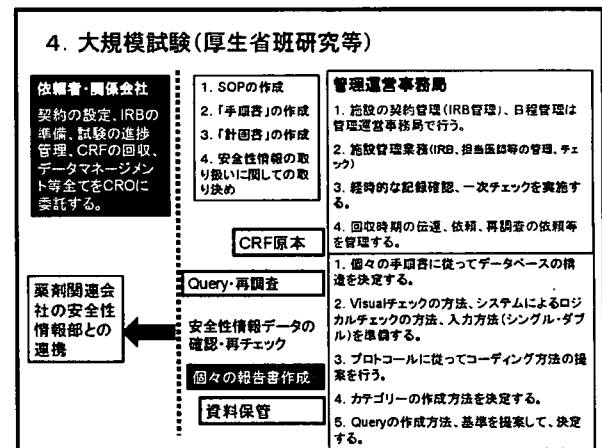
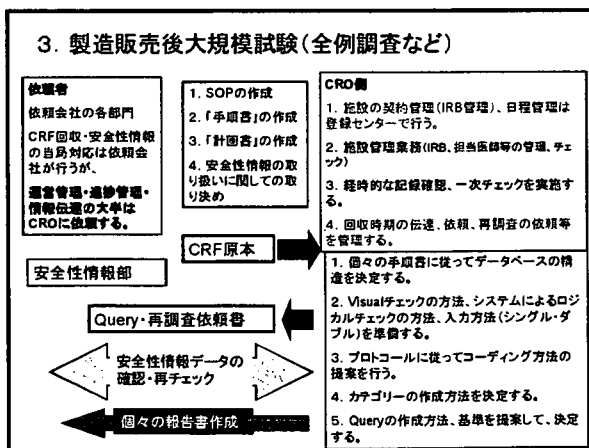
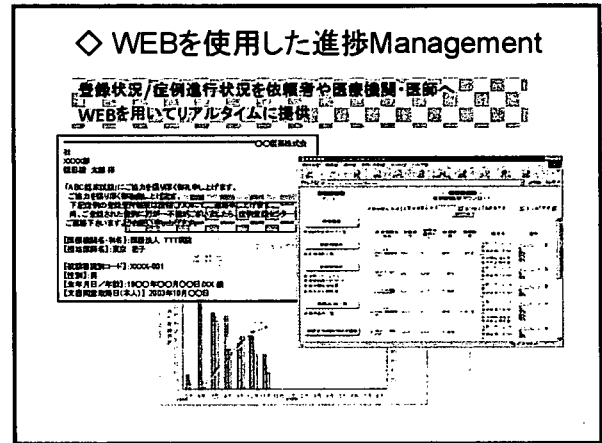
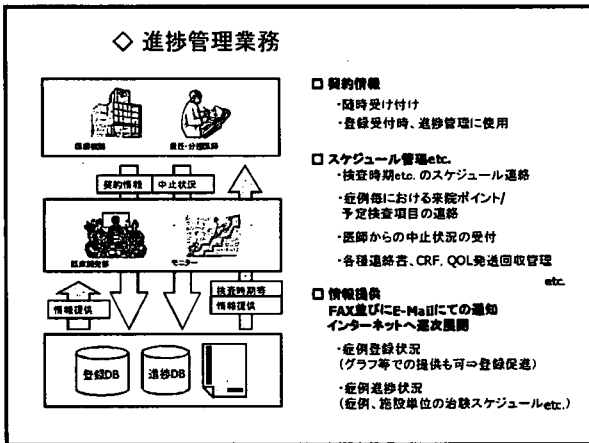
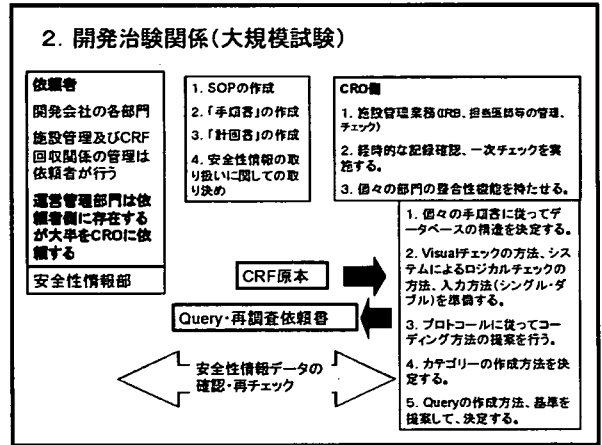
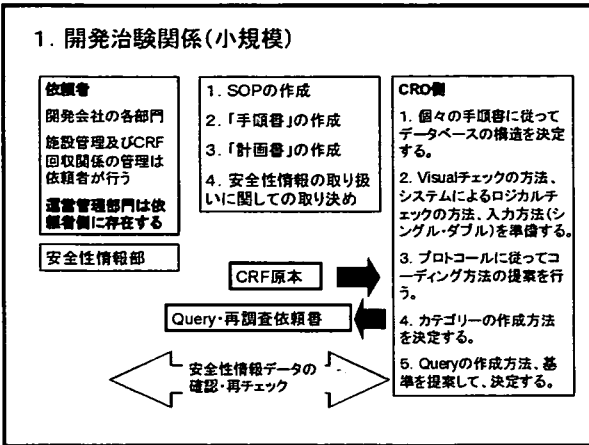
データマネージメントの必要性

データマネージメントの意義

1. DMIは臨床試験の科学性・倫理性確保の為に必須である。
・科学性: データ処理に歪みがなく正しい結論を得る。
 臨床試験は均一性のない個々のデータから歪みのない結論を得るためには、適確なDM処理が必須である。
・倫理性: 登録患者のリスクを最小化し、被験者保護等のためにも適確なDM処理が必要である。
2. 臨床試験結果を保証(Endorse)する為に、個々のプロセス、処理過程を明確に示せなくてはならない。
 結果論ではなく時間軸に忠実でなくてはならない。

CROにおける種々のデータマネージメント

1. 開発治験における小規模試験
2. 開発治験での大規模試験
3. 製造販売後の大規模試験・調査
 製造販売後の全例調査、特別調査等
4. 大規模臨床試験(Evidence取得の為の試験)



マルチセンター試験のManagement

複数試験を同時並行してManagementする仕組みを構築

厚生省委託事業「薬剤疫学的手法検討事業」のうち平成7年度、8年度「抗がん剤市販後研究班(班長:国立がんセンター 阿部寛総長)」
英語名 (National Surgical Adjuvant Study)

抗がん剤市販後研究班

N-SAS-BC	N-SAS-CC	N-SAS-GC
乳がん術後補助化学療法研究委員会	大腸がん術後補助化学療法研究委員会	胃がん術後補助化学療法研究委員会
乳がん術後補助化学療法研究会事務局	試験事務局	試験事務局
試験参加施設	試験参加施設	試験参加施設

生物統計解析責任者
効果安全性評価委員会

Protocol単位のManagement

1. 実施可能性に関して十分に協議しておく(実際にはなかなか出来ない)
2. 事前に個々のCRF項目に関してProtocolと付け合わせを行う。
3. 実際のCRCの方との実施方法の検討を行う(なかなか行えていない)

プロトコルの要件

Consistency	一貫性/整合性
Clarity	明確性/明瞭性
Correctness	正確性
Feasibility	実施可能性

Green et al. (SWOG)
"Clinical Trials in Oncology" - 6.2. Protocol development

施設選定のManagement

非常に重要な施設選定の為のデータベースがなかなか日本には存在しない。

疾患別・通院患者データベース

治験施設データベース

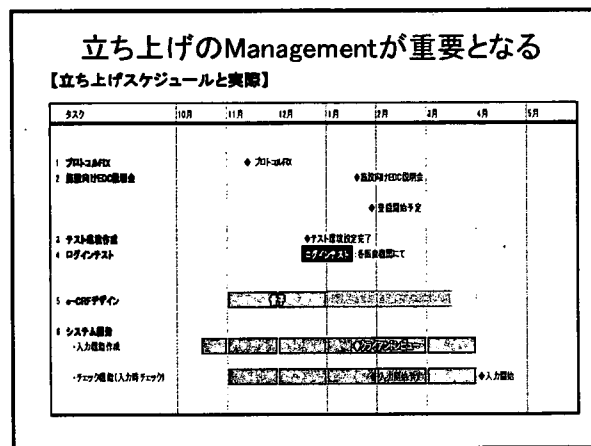
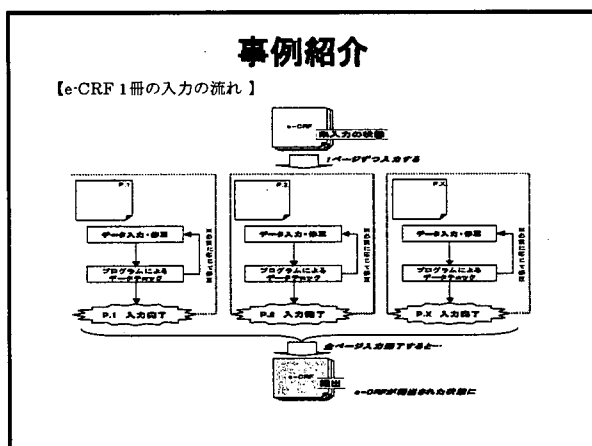
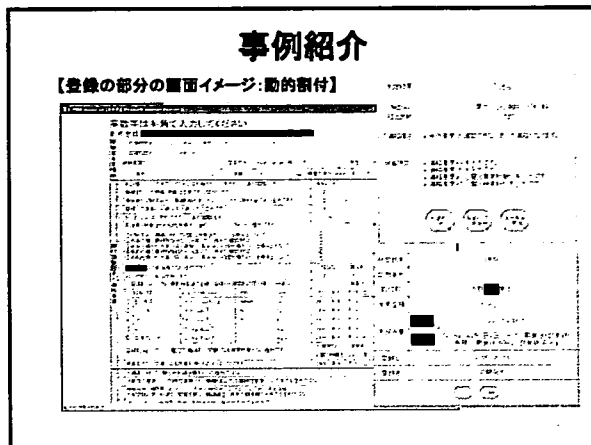
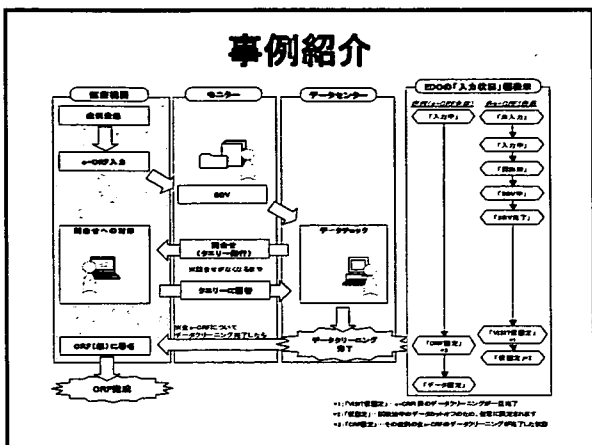
これらの数字にはProtocolのEntry criteria, Exclusion criteriaの要素が考慮されていない。

Electronic Data Capture

SDVの効率化、CRF作成の短縮化、SAEの早期対応、さらにLPOからDB固定、解析、CSRの早期完了を目指して...

Management 方法が異なって来る。

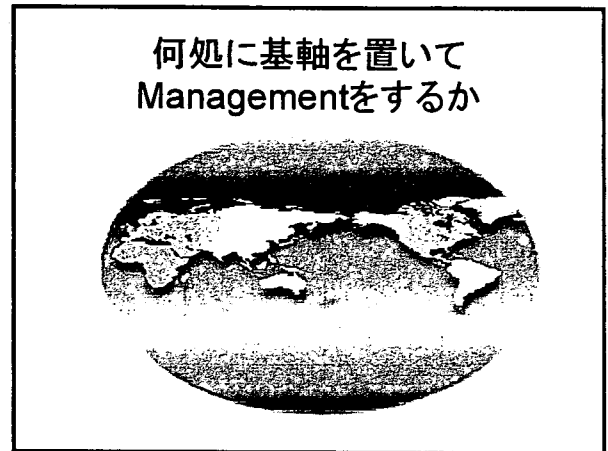
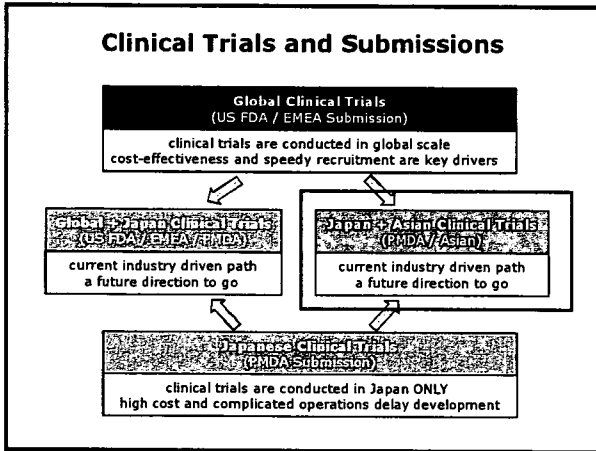
30



ClientのDirection?

グローバルスタディにおけるManagementでは何を考える必要があるか?





日本で治験が進まない原因

① 高い
米国の1.2倍 (2002年)

② 費用が高い
米国の2.5倍 (2002年)

③ 過剰な品質

原因としては...

- Incentive (実施者・被験者)**
 - 治験に対する学問的評価が低い
 - 治験の意義が浸透していない
 - 経済的インセンティブが低い
- Cost (コスト)**
 - 医療機関当たりの被験者数が少ない
 - 医療機関毎の手続きが煩雑
 - 日本版GCPによる規制とモニタリング
- Human Resources (治験の実施体制)**
 - 治験実施体制が整っている医療機関が多くない。
 - 医師及び治験協力者の養成が不十分。

医療のあり方は同じなのか？ 各国違うのか？ プロトコールは理解出来るか？ 実施可能か？

同じ文化・習慣・医療システム の中の臨床試験

異なる文化・習慣・医療システム
の中での臨床試験

Asian Countries having Trial Activities

国際試験を Management するには軸足の置き方を考える必要がある。

42

Strategy using Asian Countries for Japanese Registration

	IND Documents requested	Time from IND application to First dosing	Recruiting capacity per site	Number of sites accredited	Cost per subject	Quality	Market size
Korea	A	A	A	B	0.5	A	C
Taiwan	A	A	A	B	0.5	A	C
Singapore/Hong Kong	A	A	A	C	0.5	A	D
China	B	C	AA	A	0.3	B	B
Japan	A	A	C	-	1.0	A	A

日本では必要な要件のManagement



GCP省令中の補償に関する事項

- 補償に関する業務手順書の作成(第14条、15条2)
- 実施医療機関の長に対して補償について説明文書の事前提出(第10条、15条7)
- 治験契約書を結ぶ際の補償条項の明記(第13条)
- 補償責任履行確保措置(第14条、15条9)
- 治験審査委員会の責務(第32条)
- 治験責任医師の責務として被験者に対する同意説明文書の交付(第51条)



1999. 3 医薬品企業法務研究会がガイドラインを制定

補償責任(Compensation)は、

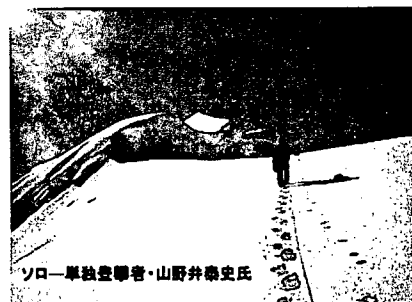
通常、立法措置を行い救済する。
 (例: 予防接種方、医薬品副作用被害救済制度)
 社会的救済の一種である。
 適法行為にかかわる損失補填、社会的救済上の問題

参考:
 米国・他多数国...賠償責任のみ
 英国(ABPI)、ニュージーランド(RMI)...業界自主救済制度
 * 後遺障害異常の健康被害のみ補償(補償金を支払う)
 フランス...被害者保護法あり
 オランダ...唯一regulationに補償責任を明記
 日本...医薬品企業法務研究会(略称「医法研」)によるガイドラインが定着
 * 保証金に加え、医療費の自己負担額を償還

同意取得時に補償内容についても説明をしておかなければならない。

被験者に提示出来る補助資料: IRB審議の対象

同意説明時に補助資料として補償の概要を渡す



ソロ一筆独書者・山野井泰史氏

SMOにおける プロジェクト・マネジメント

2008年3月8日
東京国際フォーラム
株式会社アイロム
代表取締役社長
原 勇哉

株式会社アイロムのSMO事業経緯

概略	
平成9年4月	株式会社アイロム設立
平成13年12月	大阪支社開設
平成15年10月	JASDAQ市場に上場
平成16年9月	九州支社開設
平成17年11月	東京証券取引所市場第一部に上場
平成17年7月	日清オリオグループ株式会社と業務提携 小林製薬工業株式会社を子会社化(現 アイロム製薬株式会社)
平成17年11月	株式会社アイロバス設立(北海道におけるSMO事業会社)
平成18年10月	持株会社体制へ移行 株式会社アイロム設立(SMO業務を承継)

GCPの変遷と(株)アイロム

年代	機関	治験依頼者	関係	治験実施	備考
平成元年	GCP	製薬企業	依頼	医師	平成元年公布、翌年10月実施 第1回ICH 91年開催
平成9年3月 アイロム設立	新GCP GCP	製薬企業 CRO	契約	医療機関 治験責任医師	・治験依頼者の責任体制の明確化 ・文書によるワークフローの徹底 ・治験前指図制度の廃止 など
平成15年4月 JASDAQ上場	改正 GCP	製薬企業 CRO	契約	医療機関 治験責任医師	・医師主導治験の創設 ・SMOの概念など
14年7月22日	医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について 治験施設支援機関(SMO)				平成9年の「運用」は廃止 医師主導とSMO
17年10月25日 東証一部上場	医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について				平成14年の「運用」は廃止
18年3月31日	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の 一部を改正する省令				IRBの質及び機能向上
18年9月21日 SMO事業分社	医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について				旧運用通知は廃止
19年12月21日	治験の依頼等に係る統一書式について				書式の統一 IT対応
20年1月29日	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令				安全性情報、IRB等

GCPの趣旨

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成20年2月29日改正)

【 第一条 】
この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的及び成績の信頼性を確保するため、以下省略

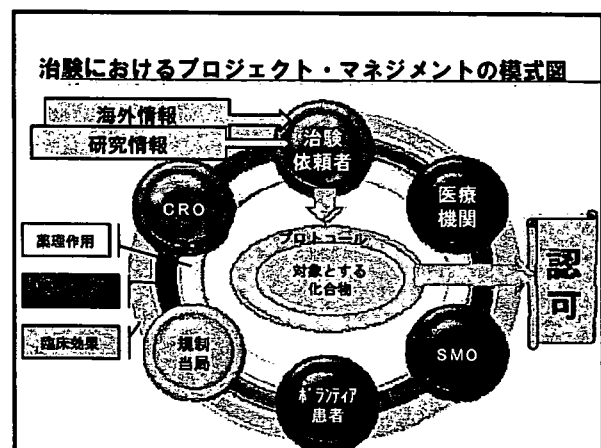
↓

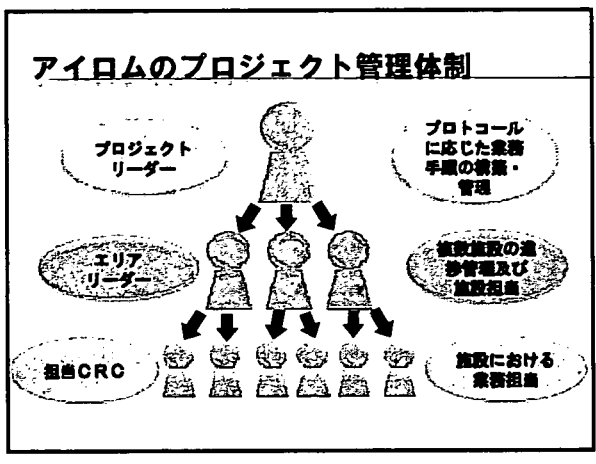
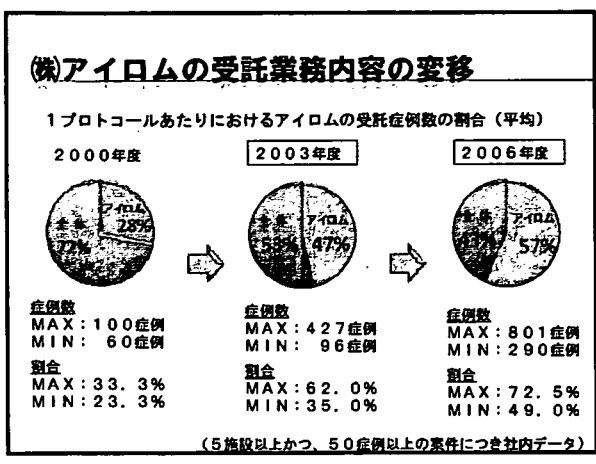
医療機関を支援するSMOの果たす
役割と責任が大きくなっている

プロジェクト・マネジメント

☑ 治験におけるプロジェクト・マネジメントとは…
『ひとつの化合物が、
医薬品として承認を取得するまでの一連の管理』

☑ SMOの場合…
『治験実施計画書に基づき定められた期間と
費用において、求められた症例数分の適正な
症例報告ならびに関連データ及び書類を提供するべく
医療機関を支援する一連の業務管理』

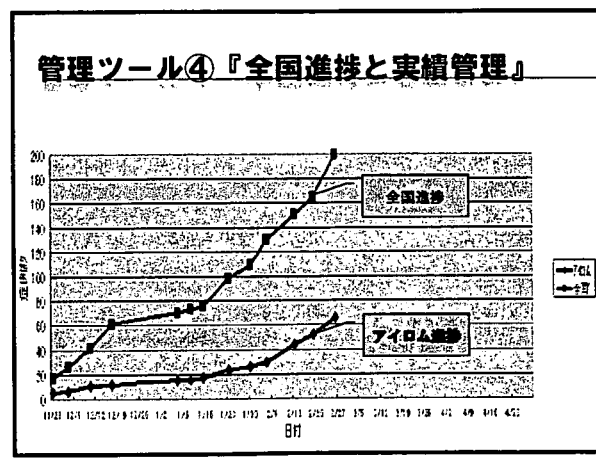
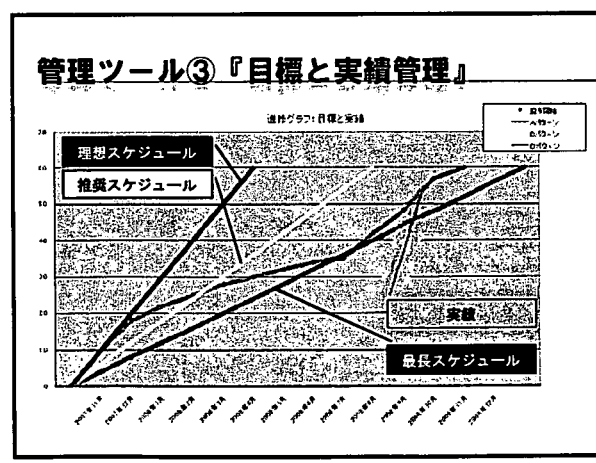




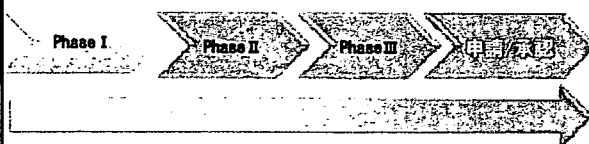
管理ツール①『試験スケジュール管理表』

管理ツール②『進捗状況管理表』

全施設	同意取得件数例 1028 例						治療施行例数 286 例								
	件数	割合 (%)	件数	割合 (%)	件数	割合 (%)	件数	割合 (%)	件数	割合 (%)	件数	割合 (%)			
020207	20	15	1	81	11	0	61	0	3	0	15	1	0	0	0
020208	50	17	2	184	15	1	121	1	5	0	37	4	0	0	47
020209	20	2	1	74	14	0	43	0	0	0	15	2	0	0	17
020210	40	1	2	106	13	0	57	0	2	0	31	3	0	0	36
020211	20	35	1	55	11	0	25	0	3	0	16	0	0	0	18
020212	20	101	4	68	10	1	40	0	1	0	13	1	0	0	16
020213	20	67	0	81	23	0	48	0	0	0	17	2	0	0	19
020214	20	13	1	58	8	0	32	0	2	0	12	4	0	0	16
020215	30	19	0	111	15	0	66	0	1	0	25	4	0	0	30
020216	20	34	2	31	2	0	12	0	6	0	11	0	0	0	17
020217	30	23	1	61	1	0	31	0	3	1	24	1	0	0	29
020218	20	12	1	50	3	0	28	0	7	0	11	0	0	0	17
020219	20	5	0	58	8	0	31	0	6	0	12	1	0	0	18
020220	30	3	1	134	5	0	101	0	4	0	23	1	0	0	26
合計	390	347	17	1170	138	2	698	1	43	1	262	24	0	0	311



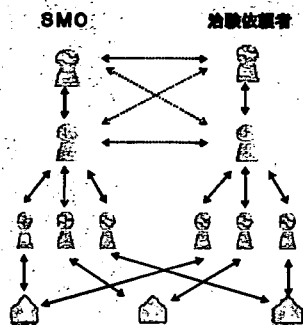
SMOにおけるプロジェクト・マネジメントの可能性



- Phase I から IV まで一貫した受託
- 医師主導治験, 臨床研究の受託

⇒ SMOとしてプロジェクトマネジメントの領域が広がる可能性がある

今後の課題 「情報の非対称性の改善」



治験のクオリティ、コスト、スピードを向上させるために、治験に関わる個別の集団が形成するプロジェクトマネジメント組織間における情報の非対称性の改善が必要である。

2008年3月8日

ご静聴ありがとうございました

J-CLIPNETサテライト会議
「臨床試験におけるプロジェクトマネージャー養成」

地域ネットワークの立場から

2008年3月8日(土) @ 東京国際フォーラム
 NPO HEART 北陸臨床試験支援センター長
 大分大学医学部創薬育薬医学 助教
稲野 彰洋

NPO HEART 北陸臨床試験支援センター 1

国内「治験ネットワーク」は？

2001年 製薬協モデル事業
 2003年 三ヵ年計画開始
 2004年 日本医師会 治験推進研究事業
 2006年 三ヵ年計画総括
 「期待される機能を発揮していない！」

2007年 五ヵ年計画開始
 中核・拠点病院の選定へ

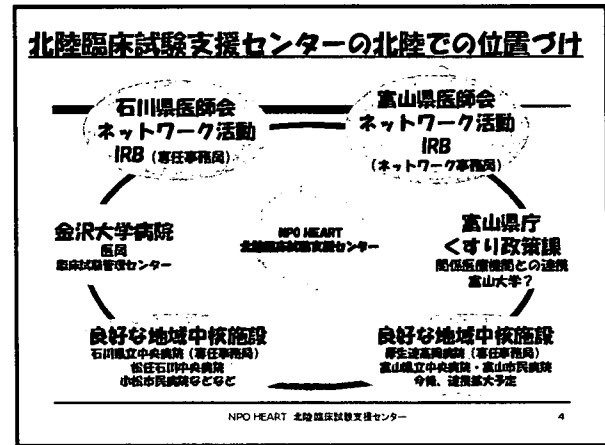
NPO HEART 北陸臨床試験支援センター 2

私とネットワーク活動

2003年 NPO HEARTを設立
 2004年 日本医師会 治験推進事業
 「石川県医師会」として採択
 2005年 「富山県医師会」へ助言・採択
 2006年 「大分大学」採択
 2007年 大分大学 中核病院採択
 (J-CLIPNETの設立)
 富山県医師会 事業支援引継

みんなネットワーク、これらが一体になれば……

NPO HEART 北陸臨床試験支援センター 3



新しくない事実

かないSMOと事業構造が似ています
 ・顧客が製薬企業、施設(医師・患者)
 ・収益はCRC and/or IRB、事務局

主体組織	ネットワーク	>	SMO
情報量	ネットワーク	<	SMO
収益能力	ネットワーク	<	SMO
先行投資	ネットワーク	<	SMO

NPO HEART 北陸臨床試験支援センター 5

治験ネットワークの活動に欠かせないもの

- ・ ネットワークをまとめる強力なリーダーの存在
- ・ 治験依頼者へのアピール
- ・ 治験依頼者のニーズを考えたサービス
- ・ 短期間での適格被験者の確保
- ・ 充実した事務局の体制
- ・ 治験従事者への定期的な教育研修
- ・ ネットワーク事務局の熱意

富山県医師会の勉強会より、

NPO HEART 北陸臨床試験支援センター 6

ネットワークが機能していない



- 45%が受託経験なし
- 中核事務局のCRC配置は50%
- 共同IRBの設置は5~6割
- 書類統一は5割
- 情報一元管理は5~6割
- ネットワークの6割がSMO関与

2006年の厚労省の調査結果

(多くの)

地域ネットワークはなぜ機能しなかったのか？

- 主体性・事業性(採算性・継続性)
補助金がなくても継続できるか？
誰の責任で実施？誰の利益のため？
- 事業目標・理念
顧客の視点にかなった設定か？
地域ニーズにマッチしているか？
- 人材と地域インフラ
有力病院・組織が影響する可能性も？



プロジェクトマネジメント“的”な捉え方

そもそも“プロジェクトマネジメント”とは何か？
が理解できていないのですが、

“地域ネットワーク活動をプロジェクトとして捉える”

プロジェクトの目標は？→いつ終わるのか？

- 地域インフラの整備
- 治験実施施設の開拓/整備
- 地域医師グループの臨床研究支援
- 医師/治験スタッフの教育の充実
- 一般向けの啓発活動による浸透効果
- 窓口一元化による効率化

治験の地域受注の増加

投資するべき資産・リソース




- 基本的には臨床試験に精通した人資源
- 雇用経費と活動経費
- 受け皿組織となる法人・団体からの拠出
- 受益者負担の原則では、
⇒医療機関、SMO、地域からの費用捻出？
⇒直接/特定の依頼者が利することは稀？

採算性・継続性



- 地域インフラの整備 ⇒X(間接)
- 治験実施施設の開拓/整備 ⇒X(間接)
- 地域医師グループの臨床研究支援 ⇒△
- 治験スタッフの教育の充実 ⇒X(間接)
- 一般向けの啓発活動による浸透効果 ⇒X(間接)
- 窓口一元化による効率化 ⇒やり方次第


リスク管理



- ・ インフラ整備は誰の責任
- ・ バラバラな医療機関の経営母体
- ・ 人口ビジネス・地域性(アクセス性)
- ・ 地域ネットワークという弱いビジネスモデル
⇒SMOの横槍で簡単に崩壊する
- ・ 支援母体の理解
Ex. 自治体、県市医師会、大学
補助金頼みは失敗の元

NPO HEART 北陸臨床試験支援センター 13

なんだこんなことか(溜息)




- ・ 書式統一には散々苦勞しました(数年前)
⇒2007年12月に通知、強制的に採用
⇒あの苦勞は……
- ・ IRBの中央化・効率化のために(数年前)
⇒2008年2月 原則設置は廃止
⇒あの苦勞は……

行政は先行してくれない?


NPO HEART 北陸臨床試験支援センター 14

優良な期待される事業




中央IRB

- ・ 審査収入、直接的な活動原資
- ・ 地域の状況の把握
- ・ 地域への情報公開
- ・ 被験者募集の手段確保
- ・ 大規模な投資が不要



NPO HEART 北陸臨床試験支援センター 15


中央IRBの追い風



“原則”の廃止 IRBの情報公開義務


もうひと押し

IRBの品質基準の明示 監督組織の必要性



NPO HEART 北陸臨床試験支援センター 16

なぜ、治験だけなのか?




なぜ“治験”ネットワークなのか?

臨床研究法制がない国だから?

- ⇒臨床研究の資金の問題
- ⇒ビジネスにならない
- ⇒臨床研究と薬事法
- ⇒専門家の不足

NPO HEART 北陸臨床試験支援センター 17

地域ネットワーク事業



1. 出口戦略が立てにくい
⇒法人格がない場合は自然消滅を待つ
2. 地域ニーズに対応していること
⇒中央IRBもニーズに合致すること
3. 継続のための収入確保

NPO HEART 北陸臨床試験支援センター 18

まとめ

1. ネットワーク事業の採算性は厳しい
⇒不採算でも継続する理念や目的は？
2. 地域中央IRBはネットワークの理念にあった形で、採算維持の可能性はある
3. 地域のニーズは決して治験だけではない

NPO HEART 北陸臨床試験支援センター

19

最近の活動(単一プロトコルで)

- ・ 2県13施設で受託
- ・ 1治験事務局 ZIRB(1IRB事務局)
- ・ 3SMOが参加
- ・ 全契約を治験事務局で取りまとめ
- ・ 2県での治験記事コーディネート(広告?)
- ・ 医師向け勉強会3回(石川2回、高山1回)
- ・ 共通CRC勉強会1回

NPO HEART 北陸臨床試験支援センター

20

将来の展望



- ・ ネットワーク連携を通じた基幹組織の強化
ネットワークのネットワークへ
- ・ 依頼者、CRO、研究機関と連携・連動できる
研究フィールドの提供
- ・ 国際共同試験に対応した施設の質的变化へ

NPO HEART 北陸臨床試験支援センター

21

臨床試験におけるプロジェクトマネージャー養成セミナー

アカデミアの立場から

大分大学医学部創薬育薬医学講座

上村尚人

臨床試験におけるプロジェクトマネージャー養成セミナー 2008年3月8日 東京

治験活性化5カ年計画

- 国内に10の中核病院を整備
求められる役割
 - 難しい試験ができる
 - 臨床試験をデザインできる
 - 臨床試験計画の相談に応じることができる
 - 多施設・ネットワークでの試験のお世話ができる
 - データマネジメントが可能
 - 臨床試験教育ができる
 - これらに対応するスタッフの養成
- 大分大学
 - 治験も含む国際的研究プロジェクトの管理者養成
 - **プロジェクトマネージャーフェロシップ**

臨床試験におけるプロジェクトマネージャー養成セミナー 2008年3月8日 東京

大学内での議論

- プロジェクトって何？
- アカデミアにプロジェクトはあるのか？
 - “プロジェクトX”のイメージ
 - けっこう、行き当たりばったり、一か八かのノリ
 - リソースがなくてもできた極端な例
 - 超人的な努力=普通のひとにはできない
 - “精神力”
- プロジェクトマネジメントを理解できて指導できる人材がない
 - 産官学で学ぶ

臨床試験におけるプロジェクトマネージャー養成セミナー 2008年3月8日 東京

PMの教科書はあるが。。。

- 多くの本
 - 大学のニーズと一致していない

プロジェクトとは

- ユニーク(=独自性)な作業
 - ルーチン作業ではない
- 期間限定
 - はじめがあり、終わり(ゴール)がある
- (通常)チームが必要

広兼修 プロジェクトマネジメント標準PMBOK入門

臨床試験におけるプロジェクトマネージャー養成セミナー 2008年3月8日 東京

プロジェクトマネジメントとは

?