


国立病院機構のこれからの 臨床研究・治験について

国立病院機構本部 総合研究センター
臨床研究統括部・治験研究部
伊藤 澄信



National Hospital Organization Clinical Research Center
www.nhocrc.jp
平成22年度治験・臨床研究スクリップ研修

www.nhocrc.jp

平成21年度独立行政法人評価委員会 国立病院部会 8月23日
個別項目に関する評価結果 集計表

評価項目	国立行政法人国立病院機構					評価結果	自己評価
	平成21年度評価結果	平成20年度	平成19年度	平成18年度	平成17年度		
診療業務 1: 患者の安全に資した医療の提供	4	4	4	4	4	A	A
診療業務 2: 質の向上と医療の提供	4	4	4	4	4	A	A
診療業務 3: 地域医療の提供	4	4	4	4	4	A	A
診療業務 4: 急性期・慢性期・回復期の医療	3	3	3	3	3	S	S
救急診療業務	4	4	4	4	4	S	S
救急診療業務	4	4	4	4	4	A	A
救急診療業務	4	4	4	4	4	A	A
臨床的・業務的改善	4	4	4	4	4	A	A
臨床的・業務的改善	4	4	4	4	4	A	A
1: 診療業務の向上(診療・看護・検査・薬剤・リハビリ)	4	4	4	4	4	A	A
2: 診療業務の向上(診療・看護・検査・薬剤・リハビリ)	4	4	4	4	4	A	A
3: 診療業務の向上(診療・看護・検査・薬剤・リハビリ)	4	4	4	4	4	A	A
4: 診療業務の向上(診療・看護・検査・薬剤・リハビリ)	4	4	4	4	4	A	A

臨床研究活動実績の評価項目

① 国立病院機構が推進している治験、EBM臨床研究など	単位	ポイント	② 特許・知的財産収入	単位	ポイント
治験 実施症例数	症例	2.5	収入として	万円	0.2
GCP申請製造販売後臨床試験実施症例数	症例	1.25	特許等出願件数	件数	10
承認臨床研究(REACH Registryなど) 文書掲載のあるもの、公費臨床試験(JCOGなど)	症例	0.5	特許等取得件数	件数	50
製造販売後調査(文書同意なし)	症例	0.25	④ 業績発表、論文掲載		
EBM推進研究実施症例数(文書同意あり)	症例	0.25	インパクトファクター	—	2
EBM推進研究実施症例数(文書同意なし)	症例	0.1	英文原著論文掲載数	本	3
政策医療ネットワーク関連臨床研究実施症例数(文書同意あるもの)	症例	0.2	英文原著論文掲載数	本	5
臨床研究などプロジェクト作成	件	3	(うち単独発表が当該施設のもの)	本	1
③ 競争的資金獲得額			和文原著論文数	本	1
文部科学省科学研究費	万円	0.1	(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
厚生労働科学研究費	万円	0.05	和文総説・寄書数	本	1
その他の財団などからの研究費	万円	0.1	和文原著論文数	本	1
民間セクターからの寄附金等	万円	0.1	(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数	本	1
			(うち単独発表が当該施設のもの)	本	0.5
			和文総説・寄書数	本	1
			和文原著論文数		

国立病院機構のEBM推進のための大規模臨床研究 NHO独自研究

研究課題名	主任研究者	目標症例数	登録数
気管支肺炎の感染症合併と抗腫瘍投与に関する多施設臨床研究<J-BRONHO>	名古屋医療センター 坂 英雄	3,000例	60施設 5,218 (症例)
重症痔瘻に対する局所治療・クアの適切性に関する研究<ASPU>	村山医療センター 町田 正立	400例	66施設 389 (症例)
人工呼吸器装着患者の体位変換技術とチューブ逸脱事故に関する研究<Ventilator Study>	熊本医療センター 西尾 真	8,400例	97施設 1,999 (症例)
腎臓病治療におけるインターベンション療法の妥当性についての検討<AVIT-J>	九州医療センター 冷野田 進二	3,000例	42施設 2,798 (症例)
腎臓病に対する治療方針の確立に関する研究<KFTGV-J>	岩谷医療センター 牧野 康昭	300+180例	40施設 223+12 (症例)
糖尿病性腎症発症防止のための家庭血圧管理指針の確立<HBP-DN>	千葉東病院 西村元輝	800例	48施設 310 (症例)
心臓病による心臓性脳虚症予防における抗血栓療法 一標準的療法の確立にむけて (NHOAF-EXT)	熊本医療センター 窪徳之宏	1,500例	41施設 1,180+846 +48 (症例)
人工関節置換術後の静脈血栓症の発症と予防に関する臨床研究 (J-FSVT)	長崎医療センター 本川 哲	2,000例	39施設 2,211 (症例)
重症急性呼吸器出血(microbleeds)に関する大規模前向き調査 一発生率や発生因子の把握および重症急性呼吸器出血に対するリスク評価 (MIBS)	熊本医療センター 大塚忠宏	2,000例	43施設 1,218(症例)
糖尿病性腎症発症進展予防のための抗血小板薬の効果の検討	200例 (各100例) 岡山 藤人		プロトコル 修正中
根治性進行小腸癌に対するエリロニチアトセタキセルの無作為比較試験	300例 (各150例) 近畿中央病院 川口知雄		51施設 139(症例)

National Hospital Organization Clinical Research Center 2010年10月12日現在

国立病院機構のEBM推進のための大規模臨床研究 NHO独自研究

研究課題名	主任研究者	目標症例数	登録数
眼手術術期の抗凝薬、抗血小板薬による眼合併症、全身合併症に関する研究<MAC-OS>	東京医療センター 山田 豊和	2,000例	14施設 106 (症例)
医療・介護を要する在宅患者の転倒に関する多施設共同前向き研究<J-FALLS>	名古屋東病院 齋藤 彰子	1,300例	43施設 123 (症例)
国立病院機構における Clostridium difficile関連下痢症の発生状況と発生予防に関する研究<CD-NHO>	東京医療センター 田中 伸	1,800例	11月から 登録開始

National Hospital Organization Clinical Research Center

医療の基盤を支える臨床研究の実施 www.nhocrc.jp

新型インフルエンザワクチン(H1N1)の治療等を、厚生労働省の要請を受けて、迅速に実施し有効性・安全性等を検証

研究名称	形態	対象者	対象人数	協力病院数	実施期間
免疫原性に関する臨床試験	医師主導治験	20歳以上	200名	4病院	平成21年9月~10月
免疫原性に関する小児臨床試験	医師主導治験	生後6月~13歳	360名	8病院	平成21年10月~12月
安全性の研究	臨床研究	20歳以上の職員	22,112名	67病院	平成21年10月
免疫原性の持続等に関する検討	臨床研究	20歳以上	400名	5病院	平成22年1月~3月
輸入ワクチンに関する使用成績調査	使用成績調査	18歳以上	644名	18病院	平成22年2月~3月

ワクチン接種回数決定など医療政策の方針決定に貢献

National Hospital Organization Clinical Research Center



国立病院機構本部指定臨床研究 (医師主導治験) www.nhocrc.jp

パーキンソン病に合併する精神症状に対する塩酸ドネペジルの有用性: 多施設共同プラセボ対照二重盲検試験

背景と目的
パーキンソン病患者の2割程度に生じる精神症状(幻覚、譫妄など)は脳内アセチルコリンの低下が原因と考えられている。塩酸ドネペジル(アリセプト®)の適応外使用により、精神症状の発現が予防できるかをプラセボ対照試験で検証する。

目標被験者数
プラセボ群100名、塩酸ドネペジル群100名

観察期間
最長96週間

プラセボ等の提供ならびに試験結果で有効性が証明された場合の承認申請についてはエーザイ株式会社と交渉中(2010年末より開始予定)。

National Hospital Organization Clinical Research Center

国立病院機構本部主導臨床研究 www.nhocrc.jp

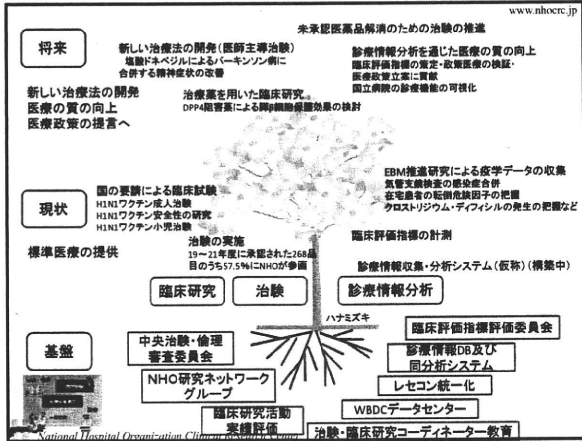
DPP4阻害薬による膵β細胞保護効果の検討

臨床試験の目的
2型糖尿病患者を対象とし、DPP-4阻害薬であるシタグリプチン(アリセプト®)を投与した際の有効性およびプロインスリン/インスリン比、Cペプチドを指標とした膵β細胞保護作用について検討する。

試験デザイン
多施設共同試験(47NHO病院)

目標症例数
1,200例

National Hospital Organization Clinical Research Center



www.nhocrc.jp

治験拠点病院活性化事業 平成22年度 治験拠点医療機関評価会議の結果について

平成22年10月12日 厚労省研発課

自治医科大学附属病院
 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院
 順天堂大学医学部附属 順天堂医院
 東京女子医科大学病院
 東京都立小児総合医療センター
 日本大学医学部附属板橋病院
 地方独立行政法人神奈川県立保健機構
 精神神奈川県立こども医療センター
 東海大学医学部付属病院
 新潟大学医学部総合病院
 静岡県立静岡がんセンター

浜松医科大学医学部附属病院
 国立大学法人 名古屋大学医学部附属病院
 国立大学法人 三重大学医学部附属病院
 大阪市立大学医学部附属病院
 近畿大学医学部附属病院
 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立母子保健総合医療センター
 岡山大学病院
 広島大学病院
 徳島大学病院
 福岡大学病院

岩手医大、群馬大、慈恵医大、聖マリ、金沢大、聖隷浜松病院、
 大阪府立成人病センター、兵庫県立がんセンター、山口大、
 久留米大

平成23年度については、中核病院、TR拠点、NHOの5機関及び20
 機関の拠点医療機関(44機関)により、我が国の治験・臨床研究の
 推進の中心を担っていただき、様々な課題についてご議論いただき
 その解決に向けて取り組んでいくこととなります。

National Hospital Organization Clinical Research Center

新たな治験活性化5カ年計画

目的:
 国民に質の高い最先端の医療が提供され、国際競争力強化の基礎となる医薬品・医療
 機器の治験・臨床研究実施体制を確保し、日本発のイノベーションの創出を目指す。

患者の新規治療薬・機器へのアクセス、国民が安心して
 治験・臨床研究に参加できる体制の確保

新規性が高く、医学・臨床的にも価値のある治験が円滑に実施できる
 治験・臨床研究の全国的な体制を構築すること。

治験・臨床研究に関する技能を蓄積し、
 それらを中核とした拠点のネットワークを形成すること。

日本の医療水準の向上

国際的な共同研究への参加率を向上するなど、治験・臨床研究による
 日本発のイノベーションを世界に発信すること。

新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会 報告 ～今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題～

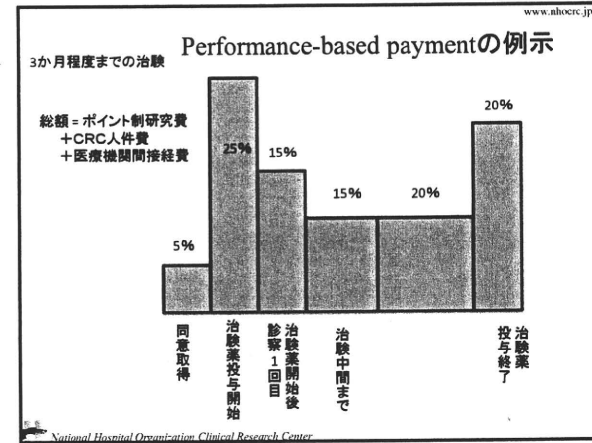
- 症例集積性の向上
- 治験・臨床研究の効率化
- 研究者の育成
- 治験・臨床研究の実施に必要な人材の確保
- 治験・臨床研究の情報公開
- 治験にかかるコスト・スピード・質の適正化

www.nhocrc.jp

治験等適正化作業班のstrategy

- コスト適正化
- 1. Performance-based paymentの導入
 医療機関に支払われる総額は変えない (CRC時間単価の積み上げでは
 積算が困難)
 スクリーニング、長期投与などの業務量に応じた支払形式
 モデルとしてEFPIAから
- 2. ポイント制の適正化 (次のステップとして)
- 共同IRB
- 1. 3つの類型
 同一法人内IRB (NHO、大学等)
 顔が見える地域内IRB
 顔が見えにくい (学会、県単位の医師会、SMOのIRB)
- 2. IRBの役割
 治験薬・プロトコルの審査
 施設の審査
 治験責任医師の審査 (経歴、SAE報告を通じた医療レベルの審査)

National Hospital Organization Clinical Research Center



国立病院機構の現状
依頼者から求められていること
これから為すべきこと
～調査結果も踏まえて～

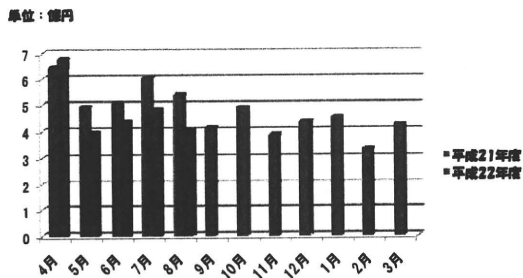
国立病院機構本部総合研究センター
 治験推進室 長谷川 彰

独立行政法人  国立病院機構

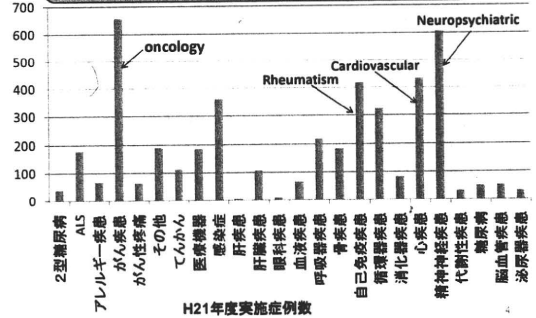
治験依頼者訪問

- ・今年度、4月～9月までに大手23企業を訪問
 開発部長、モニタリング部長、プロジェクトリーダー等との面談
- ・面談内容
 - ・国立病院機構全体の治験の実績状況の説明
 - ・今後の課題も含めた活動について意見交換
 - 体制整備実態に係る資料の活用等

平成21年度～平成22年度 請求額

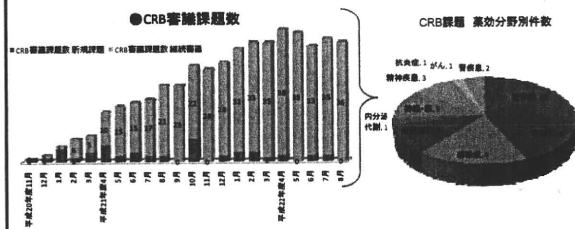


Number of Clinical Trial Cases
Disease Area



国立病院機構本部 中央治験審査委員会
NHO-CRBの運営状況

- ・現在、実施中の課題 : 計36件 (治験35件、製造販売後臨床試験1件)
- ・参加中の医療機関 : 延べ184施設 (平均 約5施設/課題、最大 18施設/課題)



国立病院機構ネットワークへの期待

- ・国際共同治験が増えてきている中、症例集積性をより高める必要があり、NHOネットワークを活用したい。
- ・難易度の高い治験が増えてきており、様々な領域に対応できるNHOネットワークを活用したい。
- ・コスト重視等が求められている中、CRBをより以上に活用していきたい。

**国立病院機構ネットワークへの期待は大きいが、
治験依頼者から必ず言われること！**

- ・ 契約した症例数の完遂、全ては実績のみで判断、実績の規模に大小はない
- ・ エントリー期間の短縮化、3ヶ月のカットオフについて契約条項に明記をお願いしたい
- ・ 実施症例数の集積性を高めてほしい(スピード、質、迅速なEDC入力、治験薬直送等)
- ・ 本部が進捗管理等をしっかり行ってほしい
- ・ 包括契約による、治験依頼者との協働策の検討
- ・ 某グループとの比較データ等が示される(進捗状況・逸脱件数、モニター負担度等)
- ・ その他

当面の対策

- ・ 治験実施体制等の再確認
- ・ 施設ホームページの更新
- ・ NHOにおける治験等に係る体制整備実態(第6版)の見直しはなされているか
→67施設を調査
「治験体制のアピール」の項:42施設が
昨年度と全く同じ表現
- ・ その他

**NHOが国際共同治験を
受託し続けるには**

●実施症例数、スピード、品質等、
高いパフォーマンスを数字で示し、
自立する

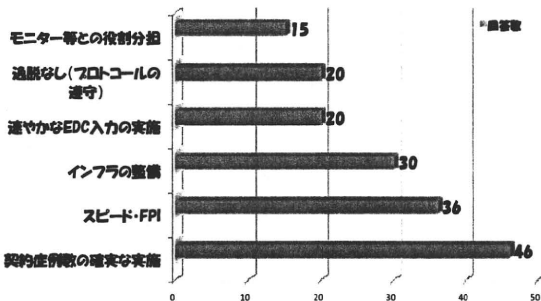
●グローバル試験をNHOが主導となって実施する

**常勤CRCが配置されている
67施設を対象に調査**

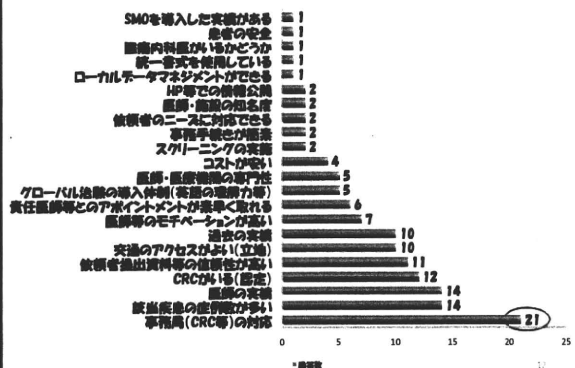
<質問内容>

- 問1 現在、施設での取り組み状況を各項目に従って記載をして下さい。
- 問2 施設で抱えている問題は何か。
- 問3 治験依頼者との役割分担の観点から、各項目について記載をして下さい。
- 問4 治験依頼者から選ばれる施設となるための条件は何であると考えますか。
- 問5 インフラ整備の状況について

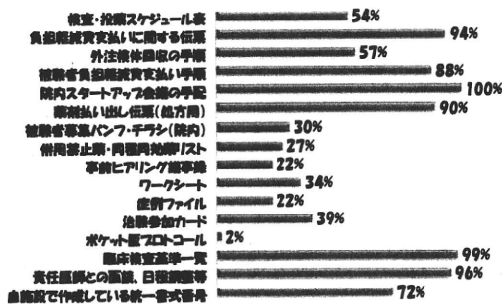
**回答結果
<治験依頼者から選ばれる条件>**



その他(回答)



役割分担調査結果 施設が作成(補助)している割合 n=67



Collaboration with Sponsor in Clinical Trial

- Promote efficiency 効率化**
 - Clear each role between client and hospital.
- Cooperation 連携**
 - Strengthen cooperation work between client and CRA
- Training 提供** ← 本日のスキルアップ研修会
 - Client train CRC to improve their skill

平成22年度治験・臨床研究コーディネータースキルアップ研修内容

- 「グローバルから見た日本における臨床試験の現状と医薬品開発の将来像」
- 「臨床試験の品質を確保するためにすべきこと」
- 「グローバル試験における現場での問題事例と対策」
- 「ICH3極からアジア地域などの3極以外の症例・データの割合が増加している中、高い品質を確保するためには何が必要か」

国立病院機構中期計画(抜粋)

(2) 治験の推進

政策医療ネットワークを活用して多病院間の共同治験を推進し、迅速で質の高い治験を実施する。

複数の病院で実施する治験について本部が一括審査を行う中央治験審査委員会を運営するなど治験の推進体制の強化を図るとともに、国際共同治験や医師主導治験の実施に積極的に取り組む。

治験実施症例数について中期目標の期間中に平成20年度に比し5%以上の増加を目指す。

NHO本部のミッション



独立行政法人 国立病院機構

未承認医薬品解消のための
医師主導治験の推進等

H5N1インフルエンザワクチン(青海株)臨床研究

厚労科研究

塩田製薬インフルエンザワクチン(H5N1)新製薬による有効性の評価、安全性評価を目的とした治験実施計画書(案)の概要



臨床研究の目的

- 異株ブースター効果・交叉免疫性確認
(2008年「新型インフルエンザウイルスに対するプレバシド」ワクチン安全性の研究に参加した200名が対象)
- 未接種者に対する安全性・有効性の確認及び
異株ブースター効果・交叉免疫性確認
(H5N1インフルエンザワクチン未接種者120名が対象)

8施設参加
(すべてNHOの施設)

慶々浦医療センター
栃木病院
糠野医療センター
菊地病院
三重病院
三重中央医療センター
名古屋医療センター
京都医療センター

2010年8月27日 臨床研究中央倫理審査委員会
9月6日～ ワクチン接種開始

政府の
鳥インフルエンザ対策
に貢献

本部担当: 萩田・志賀

2010.10.15(水)
治験・臨床研究コーディネータースキルアップ研修

治験依頼者との信頼関係構築のために医療機関としてできること

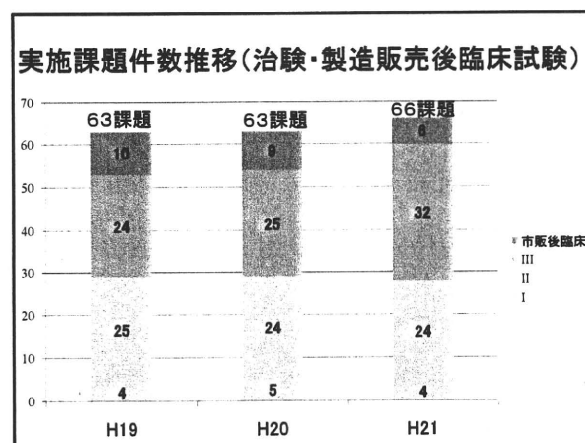
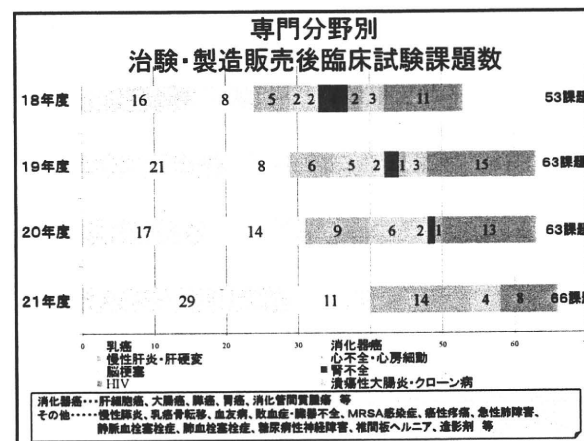
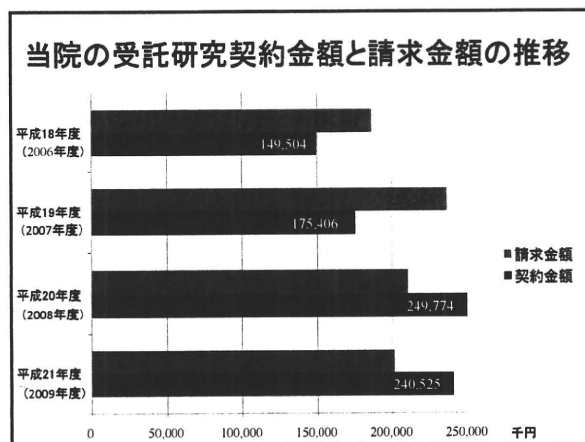
国立病院機構大阪医療センター
臨床研究センター 臨床研究推進室
(近畿ブロック事務所 CRC専門職)
看護師長 森下 典子

大阪医療センター概要

病床数
医療法病床数 694床 (一般 694床)

診療科目 34診療科
内科、精神科、神経科、呼吸器科、消化器科、循環器科、アレルギー科、小児科、小児外科、リウマチ科、外科、整形外科、形成外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、皮膚科、泌尿器科、産科、婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、気管食道科、リハビリテーション科、放射線科、歯科、歯科口腔外科、麻酔科、心療内科

機能付与(政策医療)
近畿がんセンター・近畿循環器病センター・西日本災害拠点病院・HIV/AIDS先端医療開発センター



国立病院機構の中期目標

2 臨床研究事業

政策医療ネットワークを活用して、EBM推進の基礎となる医療の科学的根拠を構築し、我が国の医療の向上に資するための情報発信をすること。また、高度・先進医療技術の臨床導入を推進すること。

さらに、治験を含め臨床研究を的確かつ迅速に実施するための体制整備を進めること。

国立病院機構の中期計画

2 臨床研究事業

(1) ネットワークを活用したEBMのためのエビデンスづくりの推進

- ① 一般臨床に役立つ臨床研究の推進
- ② 政策医療ネットワークを活かした臨床研究の推進

(2) 治験の推進

政策医療ネットワークを活用して多病院間の共同治験を推進し、迅速で質の高い治験を実施する。

複数の病院で実施する治験について本部が一括審査を行う中央治験審査委員会を運営するなど治験の推進体制の強化を図るとともに、国際共同治験や医師主導治験の実施に積極的に取り組む。

治験実施症例数について中期目標の期間中に平成20年度に比し5%以上の増加を目指す。

(3) 高度・先進医療技術の臨床導入の推進

(4) 研究倫理の確立

昨今のNHOの治験管理室が抱える悩み

- 治験受託数の変動
(医師不足問題、実施診療科とそうでない科との落差)
- 国際共同治験の増加に伴い、各部門との調整がますます難しくなっている(日本の医療現場とのギャップ)
- CRCも自分のことだけで精一杯
- CRCの定員数の壁(そろそろ頭打ち?)
- 人材育成の側面からは異動という大きな壁
- CRB治験と病院が自己で獲得する治験のバランス

悩みがあるのはどこの病院も同じです。
でも……

国立病院機構という1法人の治験・臨床研究の質は、本部の頑張りにだけでは向上しません。結局は各医療機関の実施体制で印象づけられます。



円滑な治験・臨床研究体制の基盤強化は、1病院の問題ではなく、私たち144病院の共通目標

医療機関に何が求められているのか

「新たな治験活性化5か年計画の中間見直しに関する検討会」報告書から

「今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題として挙げられた事項」

- 治験・臨床研究の効率化
- 治験にかかるコスト・スピード・質の適正化
- 症例集積性の向上
- 治験・臨床研究の情報公開
- 研究者の育成
- 治験・臨床研究の実施に必要な人材の確保

拠点医療機関である、なにも関わらず、これらは今私たち医療機関に求められていることだと言える

「新たな治験活性化5か年計画の中間見直しに関する検討会」報告書から

「今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題として挙げられた事項」

- 治験・臨床研究の効率化
- 治験にかかるコスト・スピード・質の適正化
- 症例集積性の向上
- 治験・臨床研究の情報公開
- 研究者の育成
- 治験・臨床研究の実施に必要な人材の確保

治験開始前 ～治験依頼をしてもらえるために～

依頼者が実施医療機関の候補選定(一次選定)をする際に参考とする項目

- ◆ 治験の経験者である医師の存在、GCPに熟知した医師の存在
- ◆ 治験経験が全く無い場合は院内の教育・サポート体制
- ◆ 対象疾患に対する認定医・専門医の有無
- ◆ 対象疾患の症例数、手術件数、検査件数、薬剤使用量に関する情報
- ◆ 最近の当該施設での治験実績

依頼者が実施医療機関の実施選定をする際に参考とする項目

<責任医師>	<医療機関>
【基本事項】 ◆最新の履歴書による治験実績などの確認 ◆分担医師の体制状況 ◆時間的余裕の有無 【プロトコル固有項目】 ◆実施可能症例数の調査 ◆固有検査事項実施の可否	【事務局関連】 ◆SOP、IRB構成やIRB開催頻度等の確認 ◆院内規定様式の有無 ◆責任医師ファイルの保管は事務局で実施可能か ◆カルテの形態 ◆直接閲覧の手続き ◆治験費用 【協力者関連】 ◆協力者の人数 ◆業務協力範囲の確認 ◆症例ファイルの作成 ◆院内他部門との調整可否

治験開始前 ～スピード～

目標:「いかに医療機関・治験依頼者双方が省力化できるか」

見なおすポイント1: ホームページの活用

- 1) 治験管理室の体制
- 2) SOP・申請書類の公開
- 3) わかりやすい算定方法の公開
- 4) 過去の治験実績の公開
- 5) 検査基準値の公開
- 6) 直接閲覧の申込み、EDC、インターネット回線 等

* 治験依頼者の専件調査項目で共通する部分をホームページに掲載することで、治験依頼者の訪問回数を減らし、双方の省力化に繋がる

治験開始前 ～スピード～

目標:「いかに医療機関・治験依頼者双方が省力化できるか」

見なおすポイント2: 治験依頼～契約までの日数の短縮化

- 1) IRB事務局業務を改めて見なおしてみる
 - ・ 事前ヒアリングをどのように位置付けているか
 - ・ IRB開催→IRB議事録→決裁→契約書作成までの流れ

(参考: 各所専期間目標達成日数)

	各機関における実績値	各機関のSOPに基づく最短時間 (医療機関の持ち時間)
申請-IRB開催	40日以内	15-20日
IRB承認-契約	20日以内	10日以内
治験薬搬入-FPI	80日以内	7日以内
申請-FPI	160日以内	

治験開始前 ～スピード～

目標:「いかに医療機関・治験依頼者双方が省力化できるか」

見なおすポイント3: 契約～FPIまでの日数の短縮化

- 1) 治験薬管理業務
- 2) スタートアップミーティングの開催
- 3) FPIまでの治験責任医師との連携

	各機関における実績値	各機関のSOPに基づく最短時間 (医療機関の持ち時間)
申請-IRB開催	40日以内	15-20日
IRB承認-契約	20日以内	10日以内
治験薬搬入-FPI	80日以内	7日以内
申請-FPI	160日以内	

「新たな治験活性化5か年計画の中間見直しに関する検討会」報告書から

「今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題として挙げられた事項」

- 治験・臨床研究の効率化
- 治験にかかるコスト・スピード・質の適正化
- 症例集積性の向上
- 治験・臨床研究の情報公開
- 研究者の育成
- 治験・臨床研究の実施に必要な人材の確保

症例集積性の向上

リクルート } 医師との綿密な
スクリーニング } 打ち合わせと連携

- ✓ 被験者が見つからないときの対策をしておく
- ✓ 超急性期治験の対策をしておく
- ✓ 医師が小休止してしまった場合の対応

<方法>

1. 契約前に治験責任医師と適正な契約症例数を協議
2. 院内ポスター、ホームページの活用
3. 他科への協力要請 等

当院の取り組み例: <病診連携・病病連携>

被験者リクルート

医療機関・ヘルニアでお悩みの患者さまへ
 ○現在、国立病院機構 大阪医療センターでは、医療機関・ヘルニアの患者様を対象に治験(新しい薬が保険で使用できるように、効果や安全性を確かめるために医療会社が行う試験)を行っています。もし、医療機関・ヘルニアの患者様がこの治験に参加したいと思われる場合は、当診療所の先生から大阪医療センターにご紹介いたしますので、その旨お申し出下さい。

○今回の治験では、ヘルニアをおこしている椎間板に注射して、椎間板の髄核を溶かしてヘルニア部分が小さくすることが期待される治療薬を使用します。治療薬の量は、ゼロ、低用量、中用量、高用量と患者様ごとに違いがあります。参加ご希望の方には、大阪医療センター一審判科でこの治験に詳しく説明させていただきます。治験について十分ご理解いただいた上で、ご参加いただくかどうかをお決めいただければ結構です。

(※)
 ★ 治験参加への協力を宜しくお願いいたします。

- ・被験者を早く集めるための方法の1つである
- ・被験者募集手順については、治験責任医師と事前に打ち合わせを行う。
- ・地域連携、新聞・広告、院内ポスター、Webなど募集方法は様々である。
- ・募集方法、募集手順については事前にIRBで承認をとる。

被験者スクリーニング

被験者候補が見つかったら、事前に対象者のカルテスクリーニングを実施する。

・プロトコルに記載されている選択、除外基準の確認を確実に行う。

・複数で実施することが望ましい。

項目	YES	NO
年齢	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
性別	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
国籍	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
宗教	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
職業	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
家族歴	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
既往歴	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
アレルギー	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
服用薬	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
手術歴	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
妊娠・授乳	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
喫煙	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
飲酒	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
その他	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

当院の一例 ネットワーク活動

—開業医・専門医との連携体制—

【目的】患者紹介システム等を活用することにより希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境を整備すること

【連携の際の工夫点】

1. 患者が参加してメリットのある治験を選択した
2. 多くの治験を行っている医師に打診し、意向を確認した
3. 治験依頼者の了解を得た
4. 大阪府医師会の了解を得た
5. 当該治験担当医師にこれまで患者紹介をされた大阪府内開業医の先生方に限定して案内した

ネットワーク活動

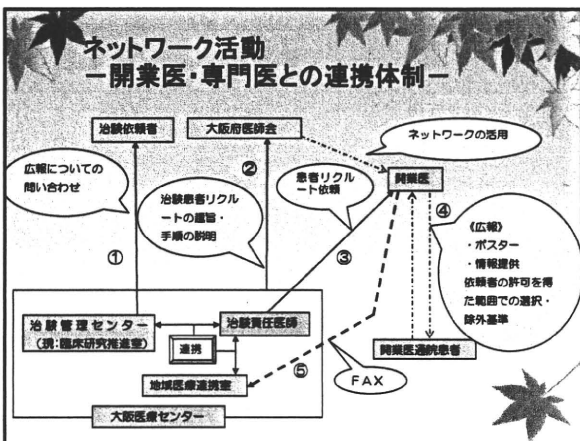
—開業医・専門医との連携体制—

大阪府医ニュース 2007年(平成19年)12月26日(毎週木曜日発行)(6)

かかりつけ医からの紹介患者を対象に治験を実施

大阪府医師会 大阪府医師会 大阪府医師会

大阪府医ニュース 2007年12月26日号



治験実施中 ～スピードと質～

原資料への対応は、後手に回らないことが重要!!

- ・(原)記録や(原)データが備えておくべき要件

FDA Guidance(1999):「ALCOA」の原則を意識して記録を作成(手段を考える。ワークシート、テンプレートなど)

- A: Attributable 責任の所在が明確(適切に署名されている)
- L: Legible 判読できる、理解できる
- C: Contemporaneous 同時に(遅滞なく)記録されている
- O: Original 原本である
- A: Accurate 正確である
- E: Enduring 長期の保存可能性
- A: Available and accessible 利用できる、入手できる

EMEAのHPより

治験実施中 ～スピードと質～

- EDCの入力時間の捻出
- 患者対応終了後、何日以内に入力が完了しているか
- SAE作成 遅滞なくタイムリーに
- 逸脱を起こさないこと。起こしてしまった場合は、逸脱記録への対応 必ず残すこと
- 患者の安全が確保に抜かりなく対応すること
どんなに忙しくても事前準備・事後確認
「補償への対応」
- 報告・連絡・相談(情報共有)
- 院内、室内の体制が常に機能していること

※一人で行事を抱え込んでしまつてはスピードと質の停滞を招く元！！と、心に留めておくこと

「新たな治験活性化5か年計画の中間見直しに関する検討会」報告書から

「今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題として挙げられた事項」

- 治験・臨床研究の効率化
- 治験にかかるコスト・スピード・質の適正化
- 症例集積性の向上
- 治験・臨床研究の情報公開
- 研究者の育成
- 治験・臨床研究の実施に必要な人材の確保

治験・臨床研究の情報公開

治験等実績 (当院ホームページより抜粋)

2010年度治験・製造販売後臨床試験 実施状況(2010/7/1現在、終了)

試験薬	疾患	相	診療科	契約症例数	実施症例数	契約締結日
MK-3009	MRSA感染症	Ⅲ相	救命救急	2	2	2008/12/25
MP-424	C型肝炎	Ⅲ相	消化器科	***	***	***
ベグインナー7R/7L/77-2a	B型肝炎	Ⅱ/Ⅲ相	消化器科	***	***	***

国際共同治験実績

【2010年度開始】

診療科	分野	治験薬種類	契約症例数	断続・終了
外科	胃癌	抗がん剤	6	継続中
外科	乳癌	骨転移予防薬	10	継続中

※ 国際電話・FAX回線、EDC用インターネット回線は整備済みです。

治験・臨床研究の情報公開

ネットワーク活動 -大阪地区における治験連携推進-

H15.4 創業推進連絡協議会設置
(事務局:大阪府、大阪医薬品協会、大阪商工会議所)

H19.9.12 中核・拠点病院等連携WG会議
<目的>
中核・拠点に限定せず、府や近隣の医療機関、医師会とも連携し治験を推進すること
メンバー:中核病院1、橋渡し1、拠点4、拠点(並)1、医療機関4、府医師会、大阪医薬品協会

<取り組んでいる活動>
大阪府のホームページにおいて各病院が取り組んでいる治験を疾患別にまとめて統合情報を公開している

創業推進協議会 中核・拠点医療機関等分科会

国立病院機構大阪医療センター	拠点医療機関
大阪大学医学部附属病院	橋渡し研究
国立循環器病センター	中核病院
大阪府医師会	
大阪市立大学医学部附属病院	拠点医療機関
近畿大学医学部附属病院	拠点医療機関
大阪府立病院機構大阪府立成人病センター	拠点医療機関
大阪府立病院機構大阪府立母子保健総合医療センター	拠点医療機関
関西医科大学附属滝井病院	
大阪医科大学	
大阪府立病院機構大阪府立急性期・総合医療センター	
大阪市立総合医療センター	

創業推進連絡協議会事務局 進捗連絡協議会事務局
大阪府健康福祉部薬務課 大阪商工会議所 大阪医薬品協会

脳梗塞(2008年度終了分)

治験の実施状況一覽

施設	試験薬	疾患	相	診療科	平成21年度終了分		平成20年度終了分	
					契約症例数	実施症例数	契約締結日	契約締結日
国立大阪医療	***	心房細動	Ⅱ	循環器科	12	12	2007/5/25	
循環器科セ	***	脳梗塞	Ⅳ	脳内科	3	3	2007/2/27	
循環器科セ	***	脳梗塞	Ⅳ	脳内科	5	0	2007/2/27	
循環器科セ	***	脳梗塞	Ⅱ/Ⅲ	脳内科	6	6	2005/7/19	
循環器科セ	***	脳梗塞	Ⅱ/Ⅲ	脳内科	6	5	2005/7/19	
大阪大学	***	脳梗塞(心原性脳塞栓性発作を除く)発症後の再発抑制	Ⅳ	***	8	6	***	
大阪大学	***	脳梗塞急性期	Ⅱ/Ⅲ	***	6	1	***	
大阪医科大学	SARF-β	脳梗塞	製造販売後	脳神経外科	***	***	2005/1/4	
関西医科大学	SARF-β	脳梗塞	製造販売後	神経内科	12	8	2004/8/21	
府立急性期	***	脳梗塞急性期	製造販売後	神経内科	8	4	2006/12/1	

現在実施中		平成22年度実施中	平成21年度終了分	平成20年度終了分
分類	施設	試験薬	疾患	情報 診療科
がん(消化器)	大阪医療C	AZD1775	大腸癌	L/II ***
がん(消化器)	大阪医療C	***	大腸癌	II 外科
がん(消化器)	大阪医療C	***	大腸癌	II 外科
がん(消化器)	大阪医療C	L-OHP	膵臓・直腸癌	製造販売後 外科
がん(消化器)	大阪医療C	ニロチニブ	消化管間質腫瘍	II 外科
がん(消化器)	大阪医療C	オキサリプラチン	胃癌	III 外科
がん(消化器)	大阪医療C	セツキシマブ(注射剤)	胃癌	III 外科
がん(消化器)	大阪大学	BMF-001	膽管性癌	I 消化器外科
がん(消化器)	大阪大学	AMN107	消化管間質腫瘍(GIST)	II ***
がん(消化器)	大阪大学	AMN107	消化管間質腫瘍(GIST)	III ***
がん(消化器)	府立豊中病院C	L-OHP	進行・再発胃癌	III 外科
がん(消化器)	府立成人病C	ラ/パチニブ	胃癌	III 消化器内科
がん(消化器)	府立成人病C	L-OHP	胃癌	II 臨床腫瘍科
がん(消化器)	府立成人病C	S-1	大腸癌	II 臨床腫瘍科
がん(消化器)	府立成人病C	NK012	膵臓・直腸癌	II 臨床腫瘍科
がん(消化器)	府立成人病C	TAS-102	膵臓・直腸癌	II 臨床腫瘍科

「新たな治験活性化5か年計画の中間見直しに関する検討会」報告書から

「今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題として挙げられた事項」

- 治験・臨床研究の効率化
- 治験にかかるコスト・スピード・質の適正化
- 症例集積性の向上
- 治験・臨床研究の情報公開
- 研究者の育成
- 治験・臨床研究の実施に必要な人材の確保

研究者の育成

院内向け

1. 治験セミナー: 3回/年実施。修了証を発行し、3年毎の更新を治験責任医師・分担医師に義務付けている。
2. 看護師向け治験セミナー: 1回/年実施。
3. 臨床研究の倫理指針・利益相反セミナー: 平成21年3月～6月まで1回/月実施。今後も3回/年で開催予定。

近畿7ロック内

治験実務担当者会議: 2回/年 当院が企画・運営。近畿の国立病院機構・ナショナルセンター21施設に声を掛け、治験の最新情報の研修や情報交換を実施している。

国立病院機構外

治験研修会: 1回/年 当院が企画し、国立病院機構外にも参加を呼びかけ、毎年100名前後の人が参加している。

「新たな治験活性化5か年計画の中間見直しに関する検討会」報告書から

「今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題として挙げられた事項」

- 治験・臨床研究の効率化
- 治験にかかるコスト・スピード・質の適正化
- 症例集積性の向上
- 治験・臨床研究の情報公開
- 研究者の育成
- 治験・臨床研究の実施に必要な人材の確保

治験・臨床研究の実施に必要な人材の確保

治験、臨床試験を円滑に進めるためのキーパーソン

- ✓ 医師
- ✓ CRC
- ✓ データマネージャー
- ✓ IRB委員
- ✓ 事務職員
- ✓ 院内の関係部門

それぞれの役割をどのように認識してもらうか
成熟したチーム医療の形成

医師のモチベーション

- 新薬、新治療法の学術的興味
- 研究費の適正な配分
- 研究費の使途
- 医学論文への掲載
- CRCの支援(治験だけでなく自主研究の支援も)

CRCのモチベーション

- ・決して数値評価のみではない
- ・新薬開発、新たな標準治療確立への貢献
- ・遣り甲斐と責任
- ・専門職に見合ったキャリアパス
- ・安定雇用

「業績評価」の難しさ・・・

各部門のモチベーション

- ・ 治験、臨床試験の関わる自己の役割と意義を感じてもらいたい
- ・ プロトコルを遵守することで、正確な医療技術、診療録の残し方など、医療の基本を考える機会としてほしい



- ◆ 複雑なプロトコルが増えており、ますます調整が困難になりつつあり
- ◆ 算定ポイントの中に各部署への配分が明確となるような仕組みを作っても良いか？

組織としての機能と責任

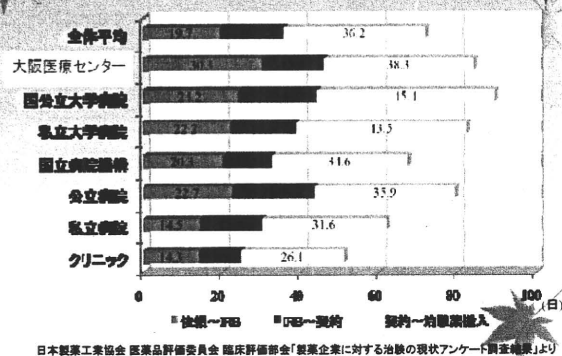
- ・ マネージメントができる人間の存在
- ・ 組織の目的、目標についての十分な理解と浸透
- ・ 様々な職種が協働する職場環境作りについて、明確なVisionを持つ
- ・ 職場として意思決定したことには責任を持って、当たる

治験を受ける医療機関側の責任

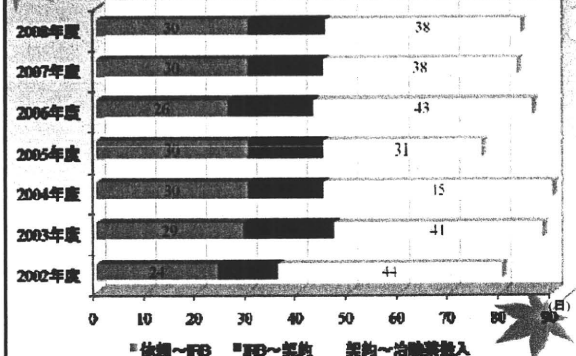
- ・ どの施設もスピード・質・コストへの試みはできているように思う
- ・ 自身の病院の実力を客観的に評価しつづけることが大切。「何が強みで、何が弱みか」常に考える。

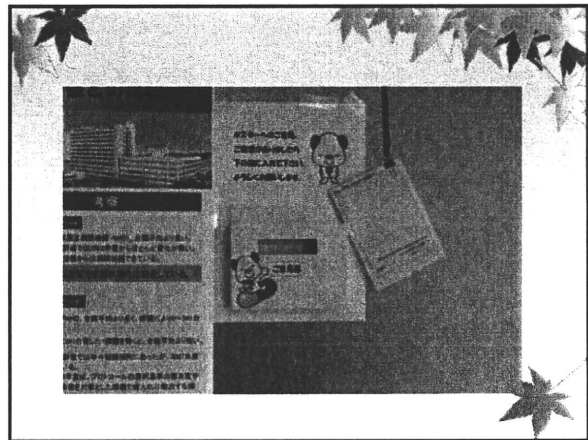
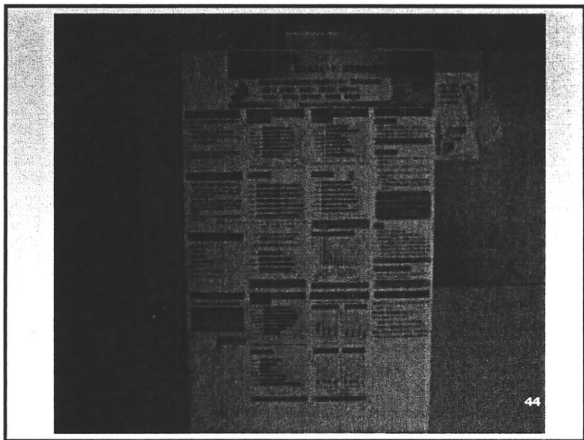
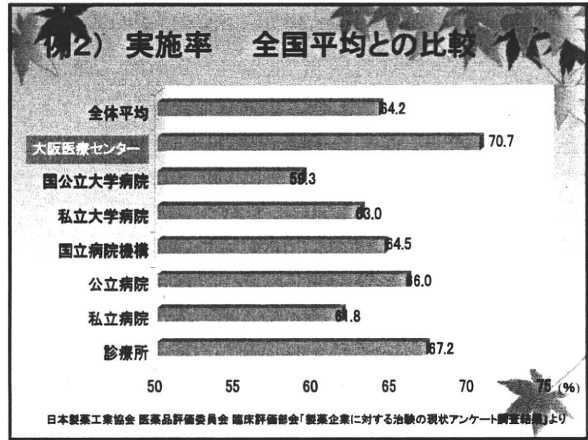
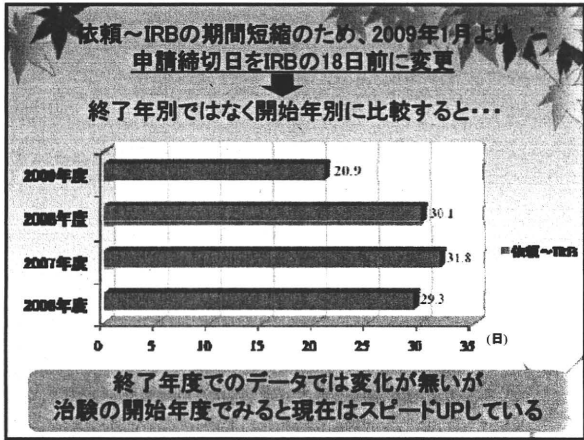
計画→実施→評価→改善→計画→実施・・・

例) 治験手続きスピード 全国平均との比較



当院の経時的比較





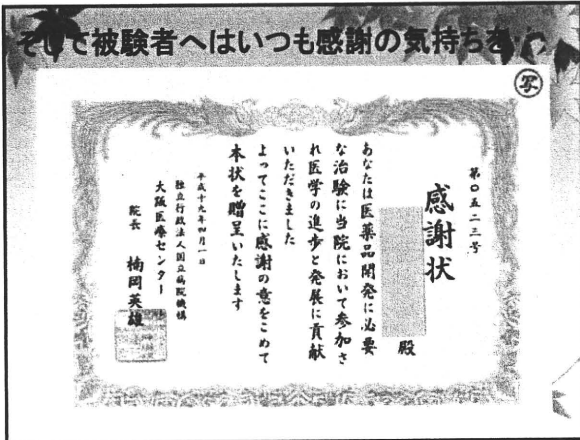
医療機関と治験依頼者の望ましい関係

- 適時、適切な報告・連絡・相談ができる
(問題点に直面したときには、上司・同僚に助言を求め)
- お互いにオーバーワーク、オーバーワークを求めない
- 「役割分担」の本来の意味を考えることも必要
(自分の立場ばかりを主張しない)
- 同じ目的に向かっていくという共通意識を持つ

本部と医療機関との発展的な連携

- 現場の問題はあくまで現場の問題。
幹部や関連部門に説明しながら、根気強く調整していくことが大切である。治験の成績が振るわなかった年は、自主的に「改善策」を検討し、実行すること。
治験依頼者や本部任せにしない覚悟も必要。
- その一方で、組織的に解決しないといけない問題は、本部からのトップダウンが必要なこともある。
- 事前調査の精度を上げる方策を両者で検討する。より確実な症例数を治験依頼者に返すことが、信頼関係強化につながる
- 本部へのお願いしたいこと…施設の状況に応じた自由度を認める柔軟性も持ってほしい

そして被験者へはいつも感謝の気持ちを



治験依頼者との信頼関係構築のため
医療機関としてできること

「スピード」

「質」

「コスト」

を確実に実行できる体制を！！

Pfizer

Global studyにおける現場での 問題事例と対応策

-Oct 15, 2010-

平成22年度 治験・臨床研究コーディネータースキルアップ研修
ファイザー株式会社
北村篤嗣

20101015

Pfizer

本日の内容

1. 問題事項の抽出と対応について
2. CRAの動きを知るためのヒント
3. 現在日本では実施していない海外の動き

20101015

Pfizer

本日の内容

1. 問題事項の抽出と対応について
2. CRAの動きを知るためのヒント
3. 現在日本では実施していない海外の動き

20101015

Pfizer

この手の研修は、Globalと日本の違いばかり強調されてきました

今回の研修は企業で行っているビジネス研修の要素も入れて、現場の問題事項を掘り下げてみたいと思います

20101015

Pfizer

早速ですが、皆さん、「マインドマップ」をご存知ですか？

「マインドマップ」

- ◆ 出典: フリー百科事典『ウィキペディア (Wikipedia)』
- ◆ マインドマップはトニー・ブザンが提唱した図解表現技法の一つである。日本国内においては商標登録されている。
- ◆ 表現したい概念の中心となるキーワードやイメージを図の中央に置き、そこから放射状にキーワードやイメージを繋げていくことで発想を延ばしていく図解表現技法。この方法によって複雑な概念もコンパクトに表現でき、非常に早く理解できるとされ、注目され始めている。

これ以降は先発品の「マインドマップ」ではなく、ジェネリックの「メモリーツリー」という言葉を用います

20101015

Pfizer

例えば、こんな感じですよ (「CRC」におけるメモリーツリー)

20101015

Pfizer

医療機関におけるGlobal studyについて
メモリーツリーを作ってみましょう

どのような要素から構成されているでしょうか？

20101015 7

Pfizer

Global studyのメモリーツリー

20101015 8

Pfizer

20101015 9

Pfizer

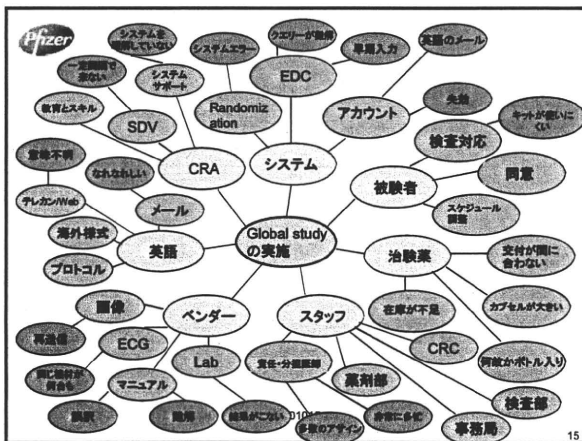
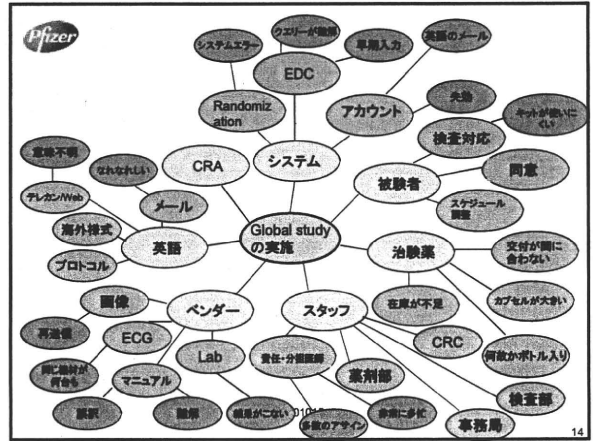
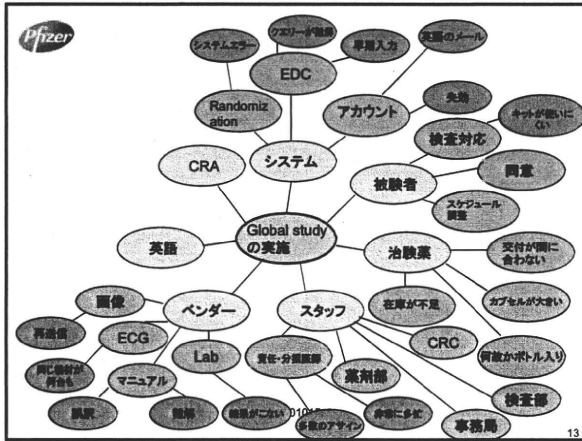
20101015 10

Pfizer

20101015 11

Pfizer

20101015 12



Pfizer

このようにメモリーツリーを用いてGlobal studyの問題点を確認することができます。
依頼者によって、
試験によって、
施設によって、
 問題点は異なってきます。
 ⇒ 皆さんの治験の問題点を抽出してみてください
 ただし、職場では遊んでいるようにしか見えませんがご注意ください。

20101015

Pfizer

このような手法で問題が何か抽出できたら、次に問題点に対する対応を考えましょう

今度は、ロジカルシンキングによる問題解決手法を検討しましょう

20101015

Pfizer

Step1 問題は何か:
 例えば、同定された問題が、「ある施設で同様の逸脱が多発した」であったとします。

20101015