

## 名刺の受渡し

### 《名刺のマナー》

- ・必ず名刺入れを持つ。名刺を定期入れ、財布、手帳などに入れない。
- ・自分の名刺は折れたり、汚れたりしていないか、枚数は十分か、気をつける。
- ・名刺入れは、上着の左胸の内ポケットに入れる。ズボンのポケットには入れない。
- ・名刺の文字やマークなどに指を触れない。
- ・名刺入れをお盆のようにし、その上に名刺を置いてもよい。
- ・面談中、テーブルの上に名刺を置いてもよいが、丁寧な取り扱いをする。

### 《名刺の渡し方》

- ・名刺は、目下から目上に、訪問者から訪問先に差し出す。
- ・相手が2人以上の場合は、上位者から順に名刺を差し出す。
- ・名乗りながら、両手で名刺を持ち、相手に向けて差し出す。

### 《名刺の受け取り方》

- ・いただいた名刺は、ていねいに、大切に扱う。
- ・相手の名刺を両手で丁寧に受け、胸の高さから下げないようにもつ。
- ・名刺を見て会社名、名前を復唱する。
- ・読み方がわからない時は、その場でたずねる。
- ・手に持った名刺を、話しながら振りまわしたり、粗末に扱ったりしない。

### 《名刺の同時交換》

- ・名乗りながら右手で自分の名刺を出す。
- ・左手で相手の名刺を受け取り、自分の名刺を渡し終えたら右手を添える。
- ・胸の高さに持ち、名刺を見て復唱する。

## 物の受け渡し

### 《物の受渡しのマナー》

- ・渡す前に、物の表裏、上下、正面を確かめる。
- ・物の受け渡しは、原則として両手で行う。
- ・ペン、はさみ、ナイフなどを渡すときは、とがったほうを相手に向けない。
- ・その場で書類に記入してもらおうときなどは、ペン先を出して渡す。

### 《物の渡し方》

- ・相手に表、正面を向け、相手が受け取りやすい高さに、両手で差し出す。
- ・小さいものを渡すときは、片手で持ち、もう一方の手を添える。
- ・やむを得ず片手で渡すときは、「片手で失礼します」と、言葉を添える。
- ・必ず相手の目を見て、言葉と笑顔を添える。

## ご案内のし方

### 《方向や物の示し方》

- ・方向や物を指し示すときは、手のひら全体で示す。指やペンで指してはいけない。
- ・指はそろえ、親指をはねない。
- ・手のひらを、お客様の方へ向け、甲を見せない。
- ・遠くを指し示すときは、ひじの角度で距離を表す。
- ・方向や場所を指し示す時は、手で示し、その方向に顔を向け、もう一度お客様の顔を見る。
- ・方向を示した手は、すぐに下げない。

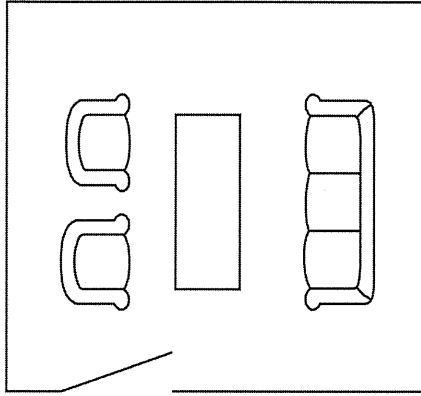
### 《ご案内のし方》

- ・お客様に「〇〇へご案内しますと」とお伝えし、一礼する。
- ・つぎに「どうぞ、こちらへ」と、行く先を手で示し、そちらの方向へ顔を向けて、手は行く先の方向を指したまま、お客様の方を向く。
- ・お客様がおわかりになっていることを、目で確かめてから手を下ろす。
- ・その場所までご案内するときは、案内者は、お客様の斜め前を歩く。
- ・お客様に、お尻をむけてしまわないように気をつける。
- ・ついて来られているかどうか、時々振り返って確かめながら歩く。
- ・お客様には、廊下や道路の中央を歩いていただく。
- ・歩調はお客様にあわせる。
- ・曲がり角では、手前で「右でございます」と立ち止まり、方向をご案内する。
- ・目的の場所についたら「こちらでございます。」とお知らせし、応接室などでは、椅子をすすめる。

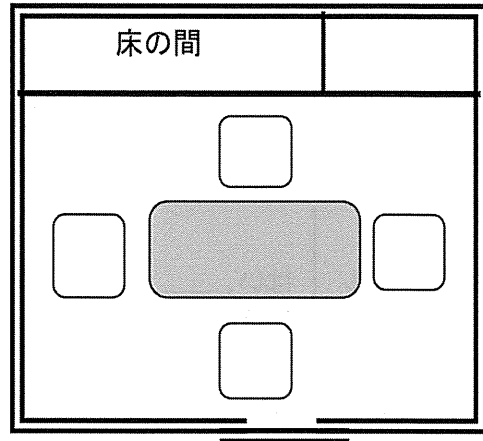
### 《お見送り》

- ・お客様が見えなくなるまで笑顔で見送る。挨拶が終わったとたん、さっさと奥にひっこんだり、バタバタと片付けたりしない。
- ・場合によっては、出入り口、車まで見送る。
- ・お客様が振り返えられたら、再度笑顔でお辞儀をする。

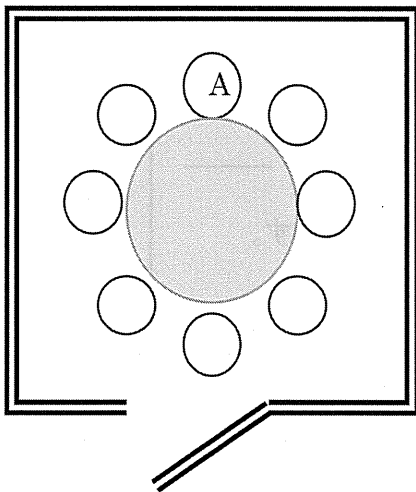
応接室



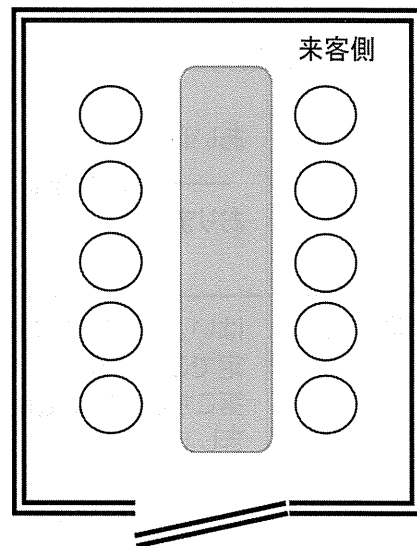
和室



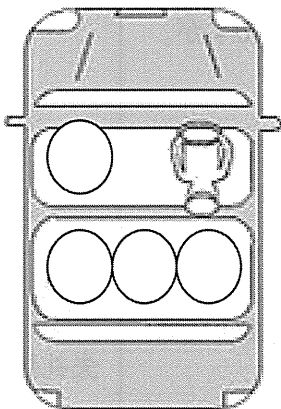
円卓会議・宴会



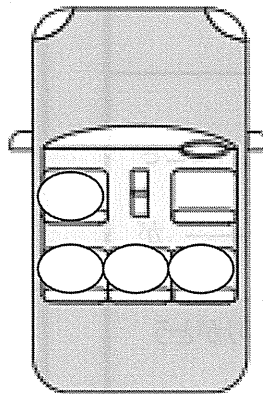
大会議室



タクシー



自家用



## 名指し人が外出中

電話を掛ける人	電話を受ける人
電話をかけます ルルル ルル～	はい、_____で ございます。
_____の _____と 申します。	_____の _____様でいらっ しゃいますね いつもお世話になってお ります。
こちらこそお世話になっ ております 恐れ入りますが _____ 様をお願いいたします。	_____でございますね、 あいにく _____ _____は外出いたして おります。
そうですか何時頃にお帰 りですか	はい、_____時頃に戻る予 定でございます、戻り次 第こちらからお電話いた しましょうか
それでは、お願いいたし ます。	かしこまりました、 念のため、ご連絡先をお 教えいただけますでしょ うか。
申し上げます。 _____ です。 _____	(お電話番号は) _____ _____ ござ いますね。 私 _____課の _____が 承りました
では、よろしくお願いい たします。	ハイ、(お電話ありがた うございました) 失礼いたします。

## 伝言を受ける

電話を掛ける人	電話を受ける人
電話をかけます ルルル ルル～	はい、_____で ございます。
_____の _____と 申します。	_____の _____様でいらっ しゃいますね いつもお世話になってお ります。
こちらこそお世話になっ ております 恐れ入りますが _____ 様を お願いいたします。	_____でございますね、 あいにく _____ _____は外出いたして おります。 私 _____課の _____と申し ますが ご用件を承りましょうか。
それでは、お願いいたし ます。 実は、明日の10時にお 約束を頂いていたので すが、 都合により来週の水曜 日の同じ時間に変更し ていただきたいのですが。	明日の10時のお約束を 日の _____にご変更と言 うことでございますね。か しこまりました。 _____が戻りましたら、確 かに申し伝えます。
では、よろしくお願いま す。	(お電話ありがとうございました) 失礼致します。

## 医薬品開発の現状

ファイザー株式会社  
原田 明久

1

## アジェンダ

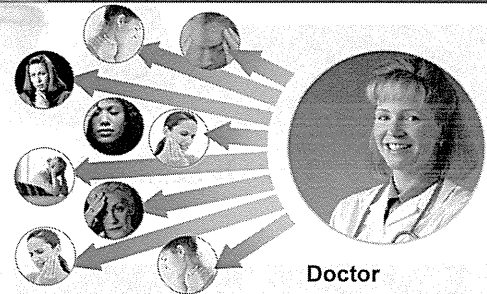
- 医薬品開発とは？
- R&D のグローバル展開の重要性
- 日本への期待

2

## 医薬品開発とは？

3

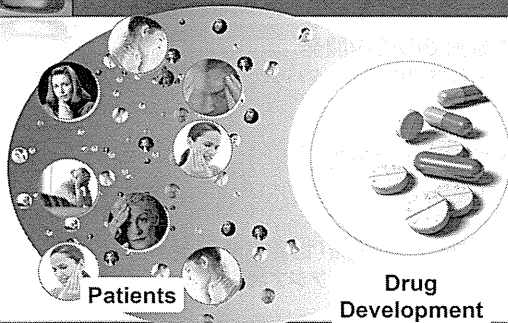
医師は目の前の多くの患者さんを治療



Doctor

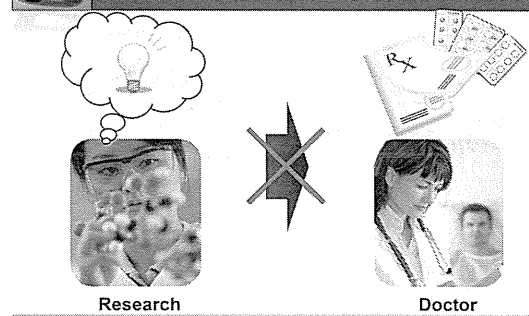
4

医薬品開発はさらに多くの患者さんに有益



5

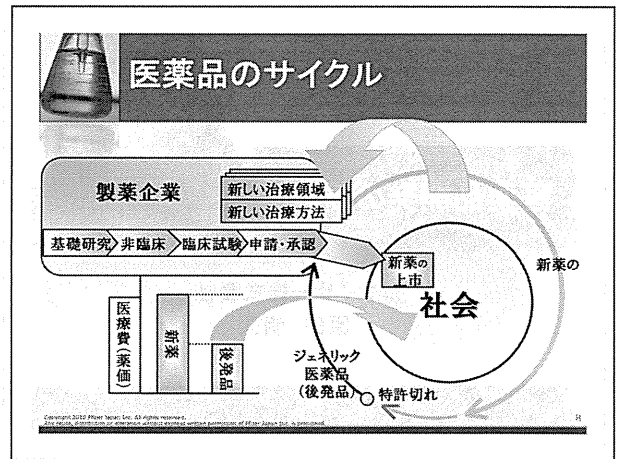
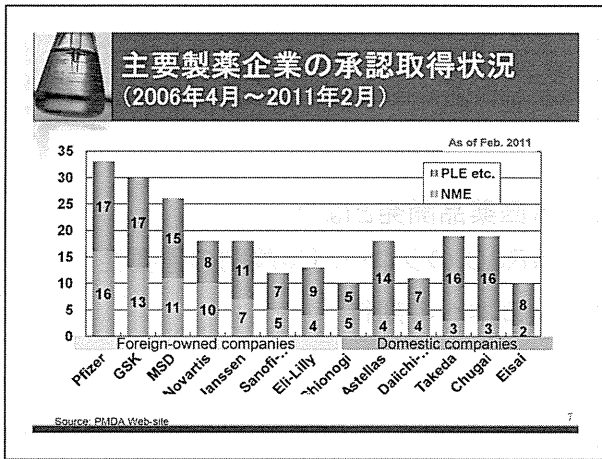
医薬品開発には長い年月がかかる



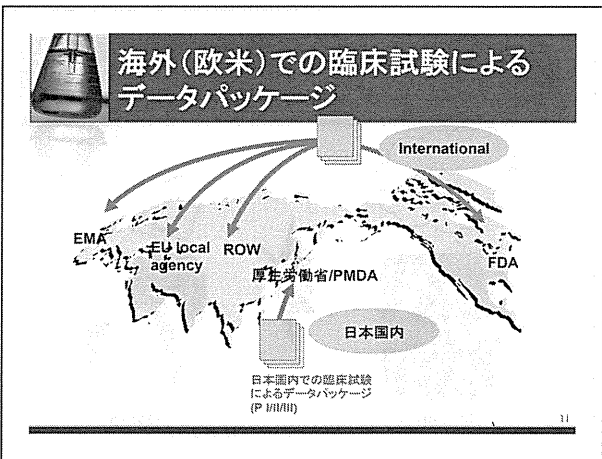
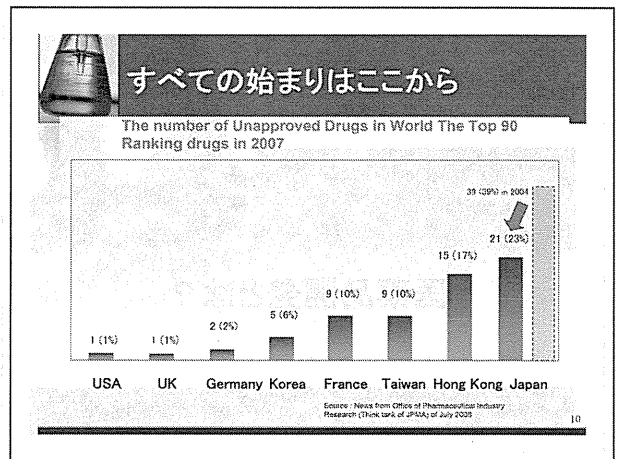
Research

Doctor

6



### R&D のグローバル展開の重要性

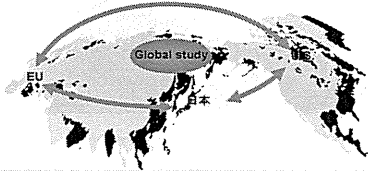


- ### 開発戦略の変遷
- 単独での国内開発
    - 日本で申請データパッケージに必要な試験全てを行う
  - ブリッジング戦略
    - ブリッジング試験を行い海外データを外挿
  - グローバル開発(世界同時開発)
    - 国際共同治験、アジア治験



## グローバルな医薬品開発

- ・ ドラッグラグの解消
- ・ 海外と国内の医薬品開発のギャップの解消
  - 日本固有の規制
  - 治験環境
  - 医薬品開発を支援する設備/環境
- ・ アジアの国々の台頭 - 韓国、中国など

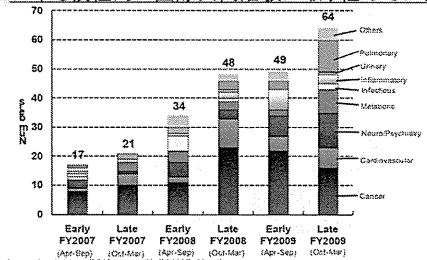


13



## 日本の国際共同治験の現状

日本も積極的に国際共同治験に取り組んでいる



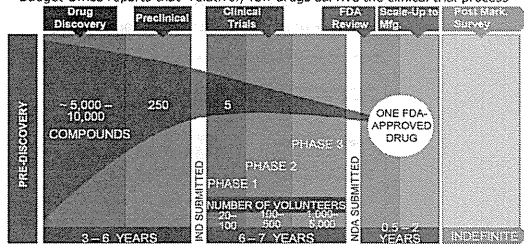
http://www.pmda.go.jp/english/pest/2010\_symposium/201005\_09.pdf

14



## 医薬品開発は、長い年月がかかる

Developing a new medicine takes an average of 10-15 years; the Congressional Budget Office reports that "relatively few drugs survive the clinical trial process"



Sources: Drug Discovery and Development: Understanding the R&D Process, www.innovation.org; CBO, Research and Development in the Pharmaceutical Industry, 2006

15



## 世界の企業 研究開発費ランキング

◆ 医薬品企業は研究開発費が大きい

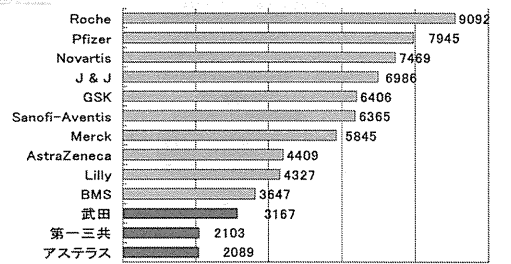
順位	企業名	投資額 (百万ユーロ)
1	ファイザー(米国)	5,762
2	フォード・モーター(米国)	5,459
3	ジョンソン&ジョンソン(米国)	5,403
4	マイクロソフト(米国)	5,400
5	タイムラー・クライスラー(ドイツ)	5,234
6	トヨタ自動車(日本)	5,172
7	グラクソスミスクライン(英国)	5,130
8	シーメンス(ドイツ)	5,024
9	ゼネラル・モーターズ(米国)	5,004
10	サムスン電子(韓国)	4,659
11	インテル(米国)	4,453
12	サノフィ・アベンティス(フランス)	4,404
13	IBM(米国)	4,303
14	フォルクスワーゲン(ドイツ)	4,240
15	ロシュ(スイス)	4,093

Source: [http://itf.jrc.ec.europa.eu/researchscoreboard\\_2007.htm](http://itf.jrc.ec.europa.eu/researchscoreboard_2007.htm)

16



## 医薬品企業 研究開発費比較 (2009年)



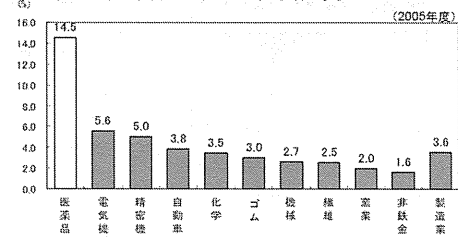
Data: 各社のR&D費の推移(単位: 百万ユーロ)

17

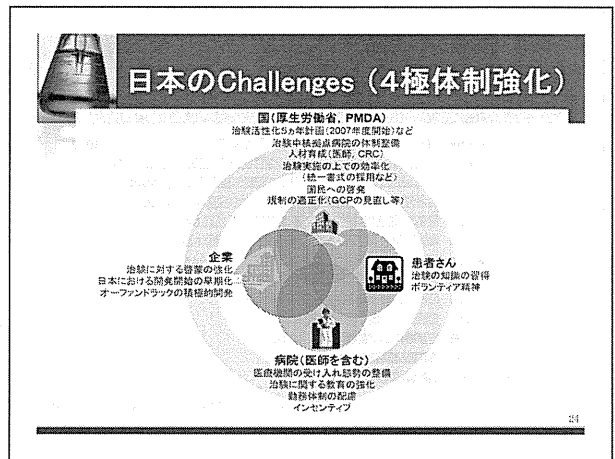
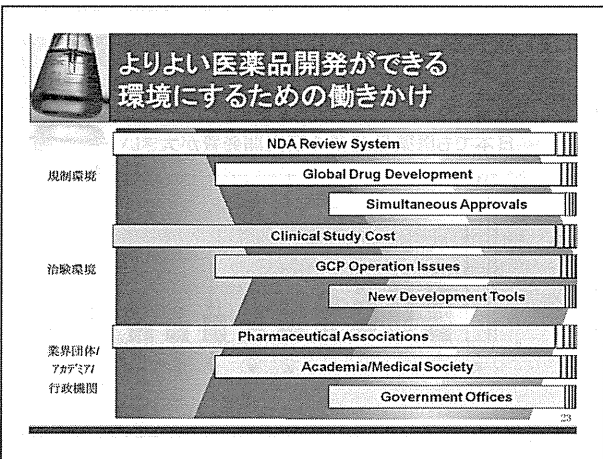
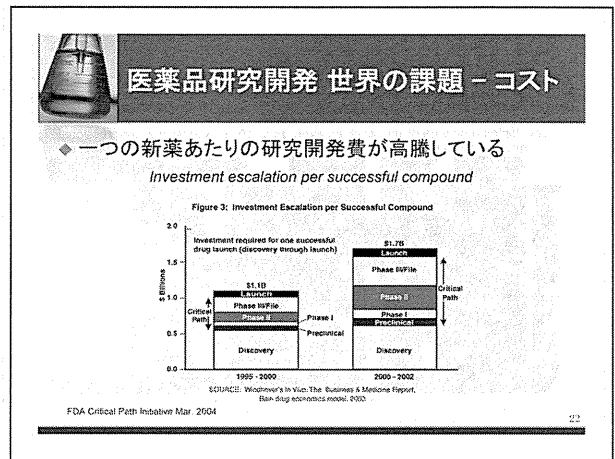
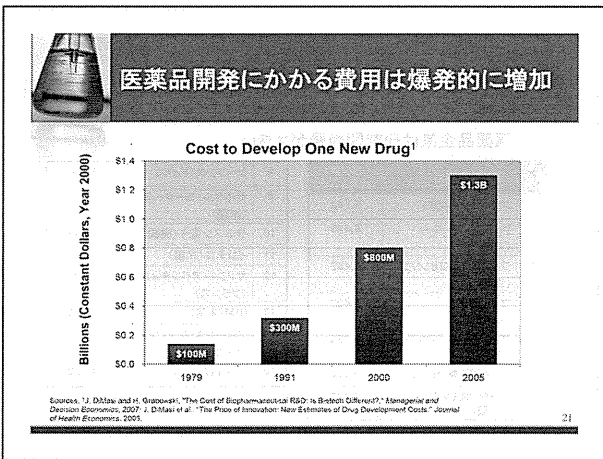
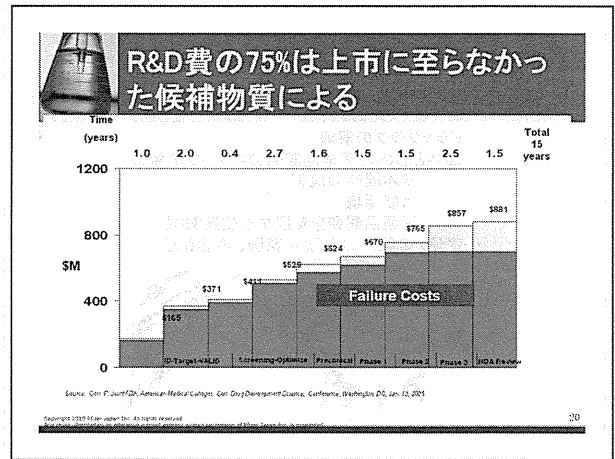
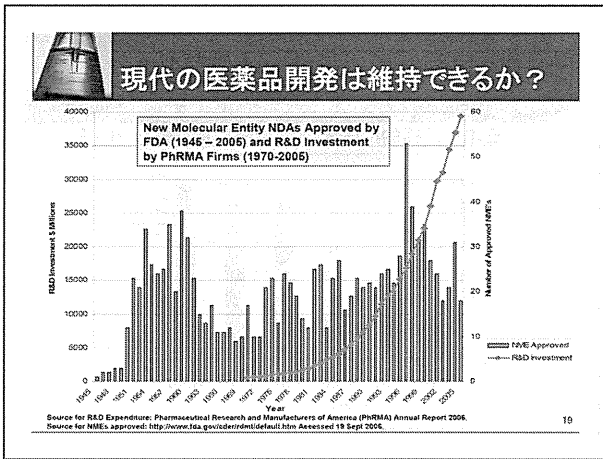


## 業種別 売上高に占める 研究開発費の比率

◆ 日本でも医薬品産業の研究開発費が大きい



18







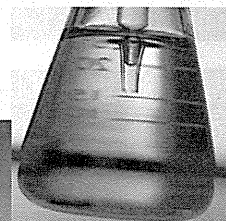
## 医薬品開発でもっとも大事なこと

情報開示

客観的評価

人権

25



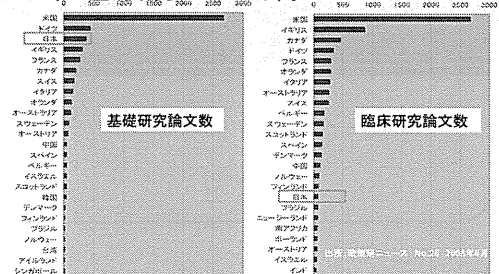
## 日本への期待

26



## 医薬品研究開発 日本の貢献

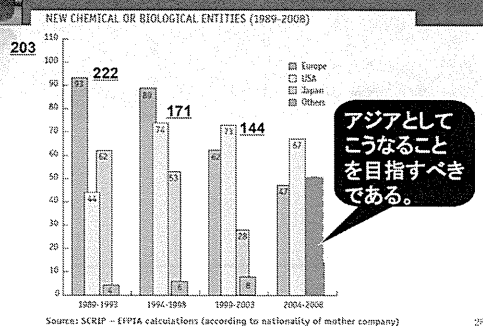
◆ 日本の基礎研究のレベルは高い



27



## 地域別の新有効成分創出数



アジアとして  
こうなること  
を目指すべき  
である。

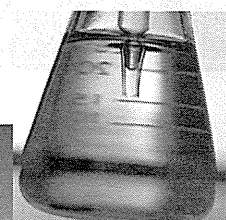
28



## まとめ

- ますますグローバル化する臨床開発
- 日本独自ということが通用しにくくなってきている
- サイエンスと実臨床を結びつける、そこに新しい治療方法が存在する
- 日本でも今まで以上に臨床試験を行なう環境を整えることが必要
- そして、日本を含むアジアが新薬開発においてさらに世界に貢献することが必要

29



ご清聴ありがとうございました

30

製薬協

## 治験依頼者の役割と 医療機関・CRCへ期待すること ～モニタリング・監査の実際～

日本製薬工業協会  
医薬品評価委員会 臨床評価部会  
今野 浩一

2011/06/23

製薬協

## 本日の内容

- 治験依頼者側の治験に係る人々
  - 治験依頼者の主な社内組織
  - 開発業務受託機関（CRO）
- モニタリングと監査の実際
  - モニタリングとは
  - 監査とは
- 医療機関及びCRCへ期待すること

2011/06/23

製薬協

## 治験依頼者側の治験に係る人々

2011/06/23

製薬協

## 治験依頼者側の治験に係る人々 治験依頼者の主な社内組織

2011/06/23

製薬協

## 実施医療機関にとって治験依頼者とは

モニター                      CRC                      監査

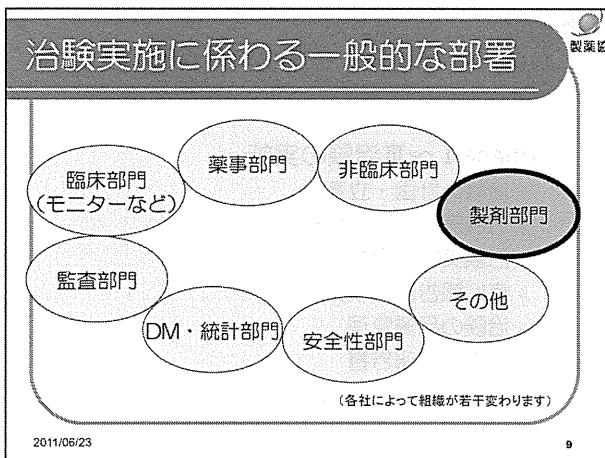
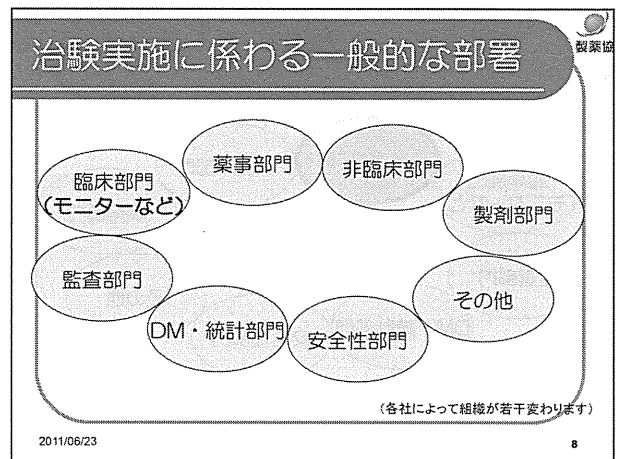
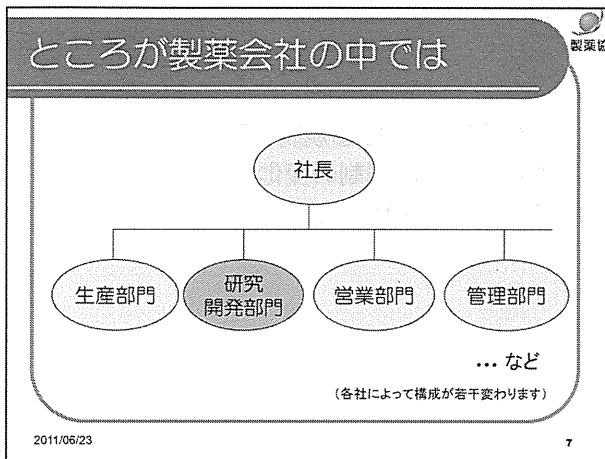
2011/06/23

製薬協

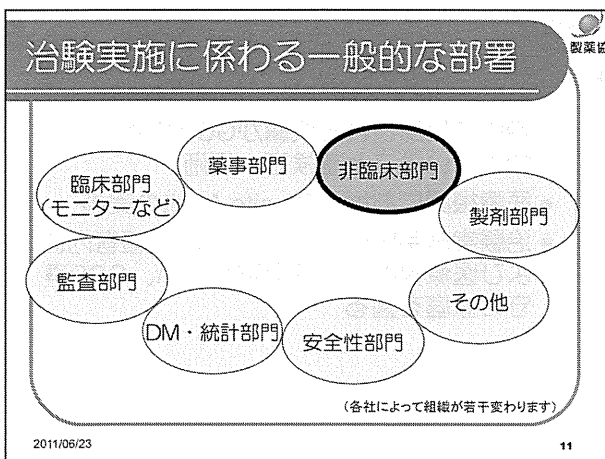
## モニターは治験依頼者の代表

製薬会社                      モニター                      医師・CRC  
治験事務局

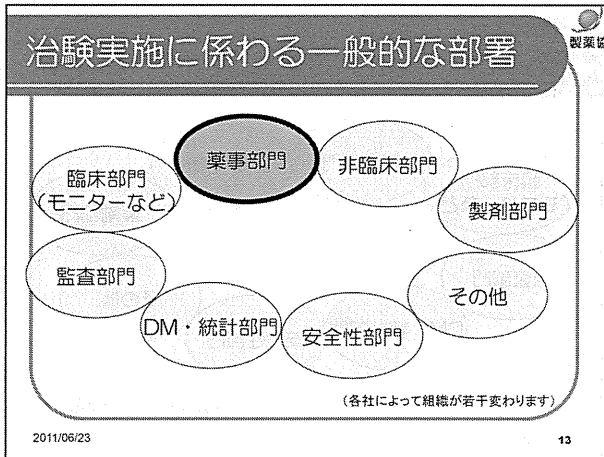
2011/06/23



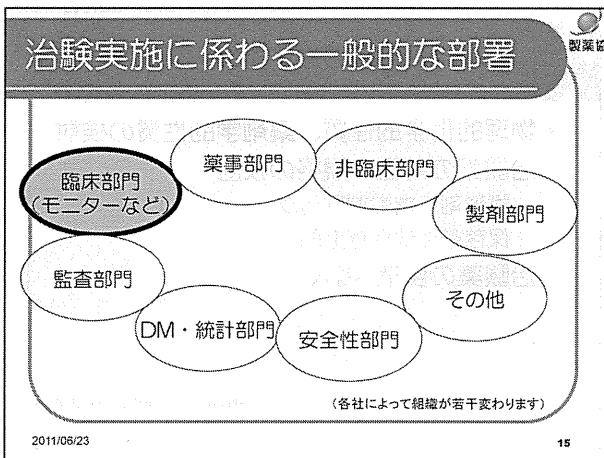
- ### 製剤部門
- 物理的・化学的性質、薬剂的性質の検討
  - 治験薬の剤型・規格の検討
    - 賦形剤を含む製剤組成
    - 保存条件や保存期間
  - 治験薬の製造/輸入
- (各社によって業務が若干変わります)
- 2011/06/23 10



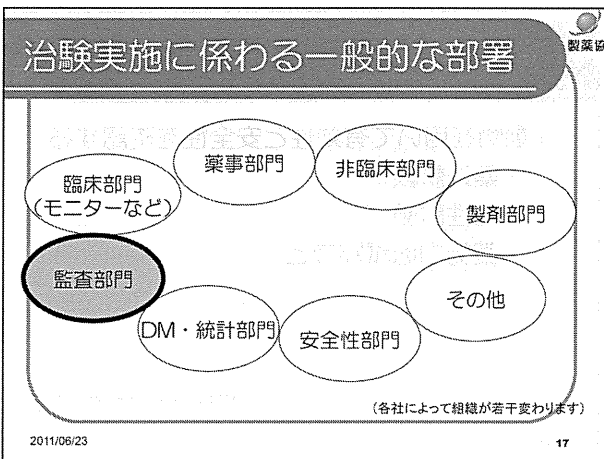
- ### 非臨床試験部門
- 動物を用いて有効性と安全性を確認する
    - 薬理試験
    - 毒性試験
    - 薬物動態試験など
- (各社によって業務が若干変わります)
- 2011/06/23 12



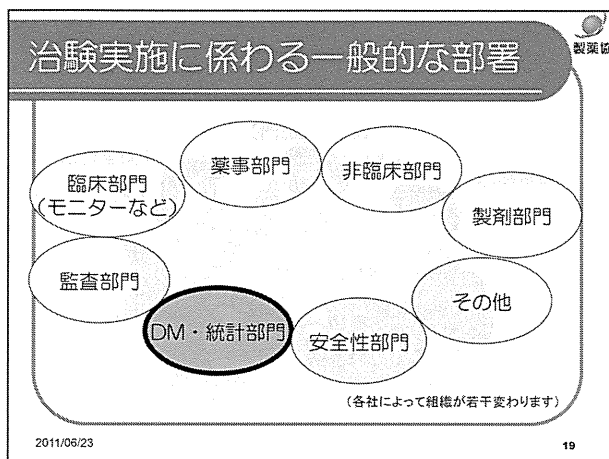
- ### 薬事部門
- 申請/承認に係わる規制当局との窓口業務
  - 薬事法改正、規制の変化の情報収集と評価
  - CTDの作成/取りまとめ
- (各社によって業務が若干異なります)
- 2011/06/23 14



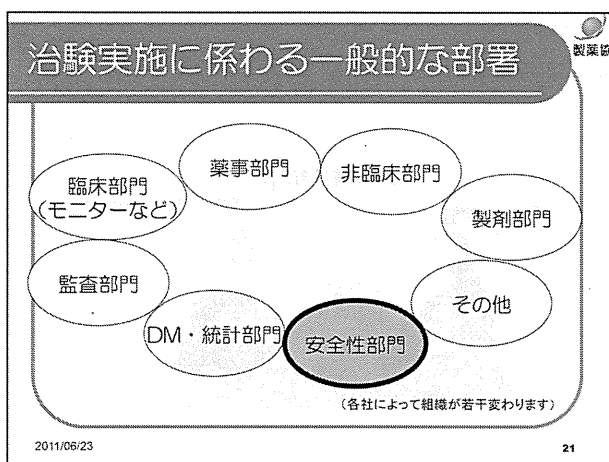
- ### 臨床部門
- Phase I ~ III 治験の実施
    - 治験の計画・立案
    - 治験実施計画書の作成
    - 治験実施計画書遵守状況の確認
    - 症例報告書の収集
    - 治験の品質管理
    - 治験総括報告書
- (各社によって業務が若干異なります)
- 2011/06/23 16



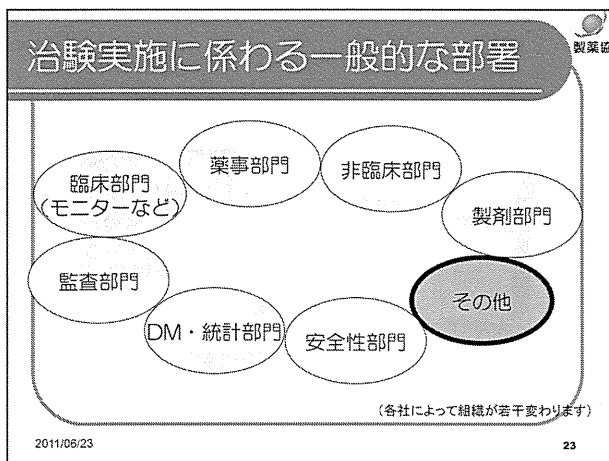
- ### 監査部門
- 治験に使用される成績がGCPを遵守し行われていることを検証・評価
  - 医療機関におけるOn-site Auditの実施
  - 治験実施手順/体制を通じて、依頼者内および医療機関へ改善提案を行い、GCP遵守の徹底を図る
- (各社によって業務が若干異なります)
- 2011/06/23 18



- ### DM (データマネジメント) / 統計部門
- DM
    - 症例報告書 (見本) の作成
    - 臨床試験データベースの構築・管理
    - 症例報告書の点検・データ入力
  - 統計
    - 統計的観点からの治験計画立案への協力
    - 解析計画の立案/実施
    - 解析報告書の作成
- (各社によって業務が若干変わります)
- 2011/06/23 20



- ### 安全性部門
- 治験薬および市販薬に関する国内外の安全性情報の収集・評価
  - 安全性情報の医療機関への提供資料の企画/作成
  - 規制当局への安全性情報の報告
- (各社によって業務が若干変わります)
- 2011/06/23 22



- ### その他の部門とは
- 海外との窓口部門
  - プロジェクト管理部門
  - 法務部門
  - IT部門
  - 経理部門など
- (各社によって業務が若干変わります)
- 2011/06/23 24

## 皆さんがよく見る文書/書類の作成

- 治験薬概要書
- 治験実施計画書
- 症例報告書
- 同意・説明文書(案) など

2011/06/23 25

## 治験薬概要書

【薬事部門】 【非臨床部門】 【安全性部門】  
【臨床部門】 【その他】

(各社によって組織が若干異なります)

2011/06/23 26

## 治験実施計画書

【薬事部門】 【安全性部門】 【DM/統計部門】  
【臨床部門】 【その他/医学専門家など】

(各社によって組織が若干異なります)

2011/06/23 27

## 症例報告書

【臨床部門】 【DM/統計部門】 【その他/安全性部門など】

症例報告書

(各社によって組織が若干異なります)

2011/06/23 28

## 同意・説明文書(案)

【安全性部門】 【その他/医学専門家など】  
【臨床部門】

(各社によって組織が若干異なります)

2011/06/23 29

## 各文書承認の社内レビュー

社内IRB

構成  
【開発部門】  
【開発部門とは関係ない人】  
【社外の人】

(各社によって組織が若干異なります)

2011/06/23 30

モニターはすべてを背負って医療機関へ

【医学専門家】【安全性部門】  
 【臨床試験部門】  
 【DM/統計部門】  
 【モニター】  
 【医療機関】

(各社によって組織が若干異なります)

2011/06/23 31

治験依頼者側の治験に係る人々  
 開発業務受託機関 (CRO)

2011/06/23

CROとは

- CRO
  - 治験の依頼及び管理に係る業務の一部を治験を依頼しようとする者から受託する者又は治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関から受託する者
  - 開発業務受託機関 (Contract Research Organization)
- 日本CRO協会加盟会社
  - 正会員 18社
  - 準会員 6社
  - 賛助会員 4社

(2011年5月30日現在)

2011/06/23 33

CROの主な受託業務

- モニタリング
- 登録・データセンター
- データマネジメント・統計解析
- メディカルライティング
- 薬事・コンサルティング
- その他

治験依頼者の殆どの業務を受託

2011/06/23 34

CRO委託における期待するメリット

- マンパワーの補充・補強
- 専門性 (臨床領域、薬事、...) の補完
- 経験の活用
- 中立性 (DBTの薬剤割付など)

2011/06/23 35

モニタリングと監査の実際

2011/06/23

製薬協

## モニタリングと監査の実際

### モニタリングとは

2011/06/23

製薬協

## モニタリングの定義 (GCP第2条 課長通知)

- 「モニタリング」とは、
  - 治験が適正に行われることを確保するため、
  - 治験依頼者又は自ら治験を実施する者より指名されたモニターが、
  - 治験の進行状況を調査し、
  - GCP並びに治験実施計画書及び手順書に従って
  - 実施、記録及び報告されていることを保証する活動

モニタリングは治験の実施状況を保証する活動

2011/06/23 38

製薬協

## モニタリングの目的 (GCP第21条)

- 治験依頼者は、
  - 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られていること、
  - 治験が最新の治験実施計画書、及びGCPを遵守して実施されていること、
  - 治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全に、原資料等の治験関連記録に照らして検証できること
  - を確認するため、モニタリングを実施すること。

↓

モニタリングの実施は治験では必須

2011/06/23 39

製薬協

## モニターの指名 (GCP第21条)

- 治験依頼者は、
  - 適切な訓練を受け、
  - 治験を十分にモニタリングするために
  - 必要な科学的及び臨床的知識を有する
  - モニターを指名すること。
  - また、モニターの要件をモニタリングに関する手順書に記載しておくこと。

2011/06/23 40

製薬協

## モニターの要件 - 1 (例示)

- 治験に関する倫理的原則を理解している
- 治験に関する一般知識を有している
- GCP その他の規制要件を理解し、遵守できる
- 治験のデータや被験者のプライバシーに関する機密を保全できるモニタリングの手順を遵守できる

(平成9年度厚生科学研究「新GCP普及定着総合研究最終報告書」平成10年3月)

2011/06/23 41

製薬協

## モニターの要件 - 2 (例示)

- モニタリングの内容を正確に記録し、報告できる
- 治験依頼者と治験責任医師などとの間の円滑なコミュニケーションをとり、治験の安全性、有効性に関する正確な情報交換ができる
- 担当する治験に関連する情報の内容を熟知し、治験責任医師などに説明することができる
- 担当するモニタリング業務に必要な医学的知識を有している

(平成9年度厚生科学研究「新GCP普及定着総合研究最終報告書」平成10年3月)

2011/06/23 42



## モニター教育・訓練の内容（一例）

1. 医薬品開発概論
2. 薬事関連法規とGCP  
(GCP必須文書を含む)
3. 基礎医学・薬学
4. 臨床薬理学
5. データマネジメント・統計
6. 臨床試験ガイドライン  
(薬効群別・臨床評価関連)
7. 社内開発体制と医療機関
8. 標準業務手順書に関する知識
9. モニタリングに関する知識  
(モニタリング業務、SOP、報告書)
10. 安全性情報の取り扱い
11. 監査に関する知識
12. 情報処理技術・モニタリングに関するITスキル
13. 担当する治験に関する知識
  - a) 担当する治験薬
  - b) 担当する治験の実施計画書
  - c) 担当する治験に特有のモニタリングに関する手順書

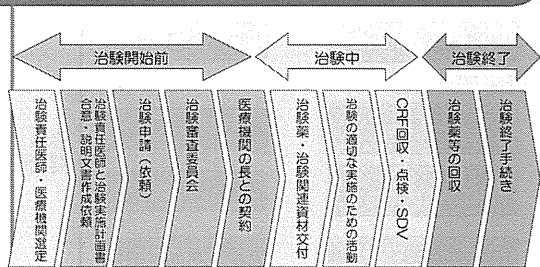
(平成9年度厚生科学研究「新GCP普及定着総合研究最終報告書」平成10年3月)  
2011/06/23

43

## モニタリングと監査の実際 モニタリングの具体的進め方

2011/06/23

## モニタリングの流れ

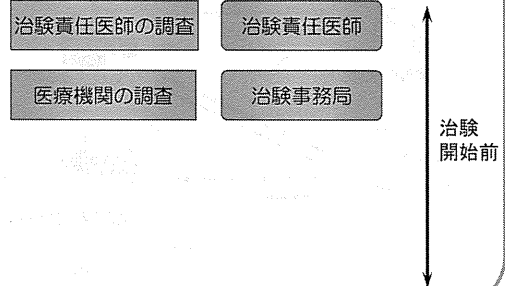


※医療機関におけるすべての活動は基本的にモニターの業務

2011/06/23

45

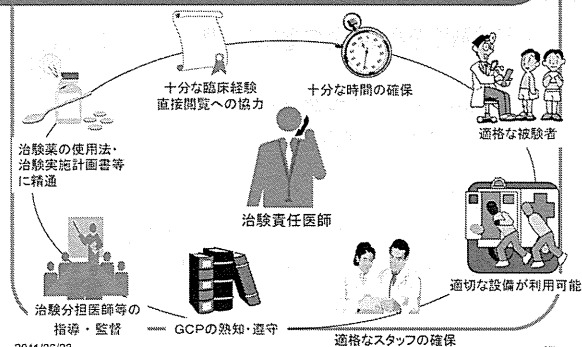
## モニタリングの進め方（1）



2011/06/23

46

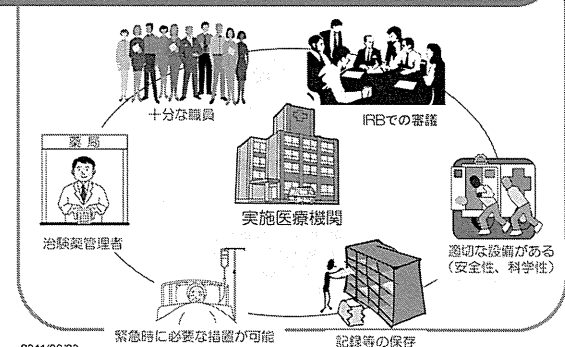
## 治験責任医師の要件（GCP省令第42条）



2011/06/23

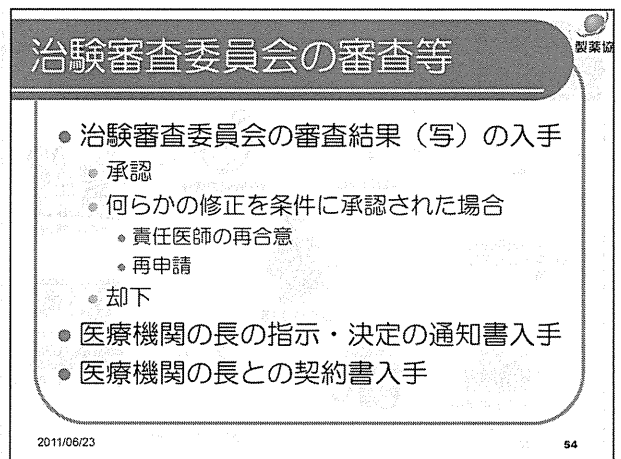
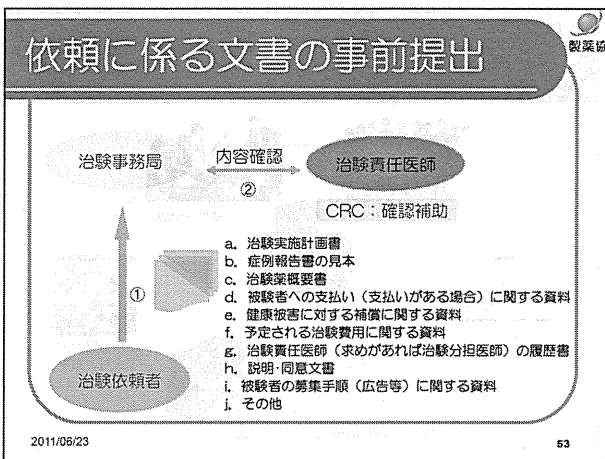
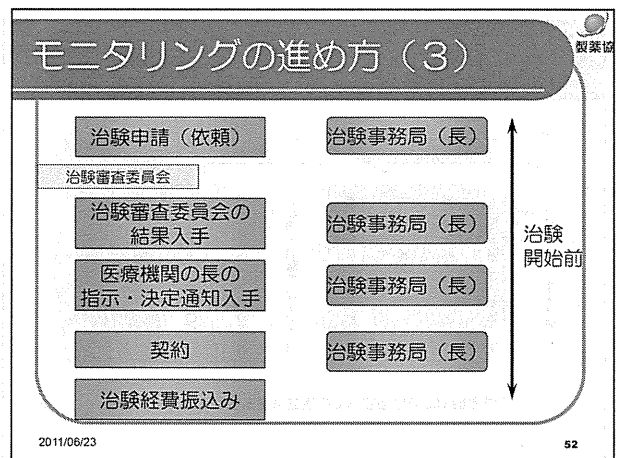
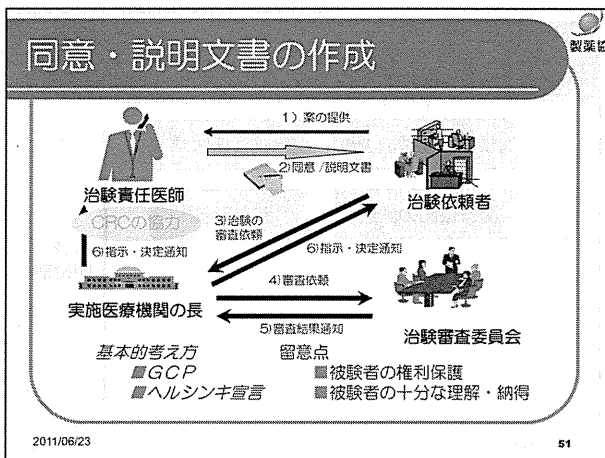
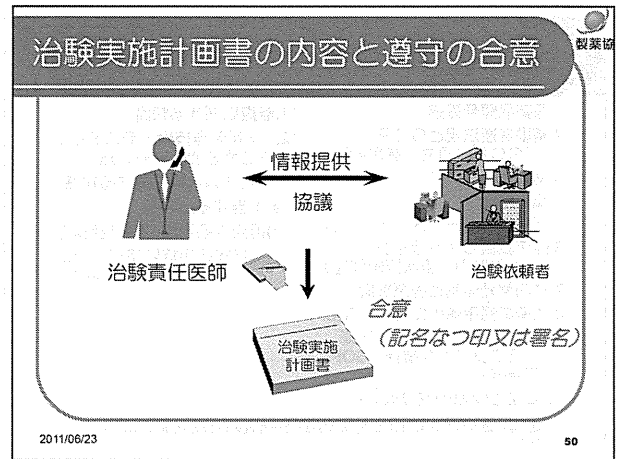
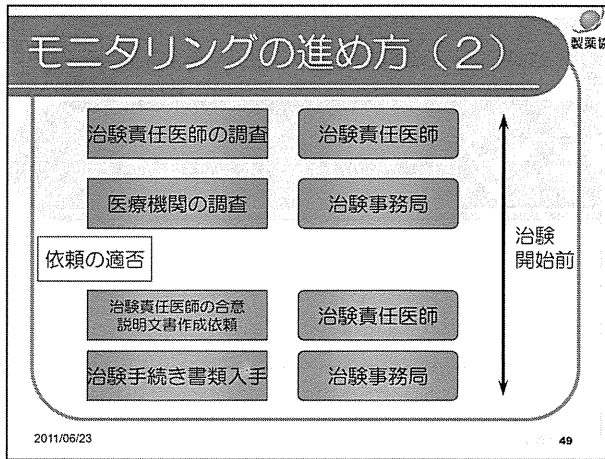
47

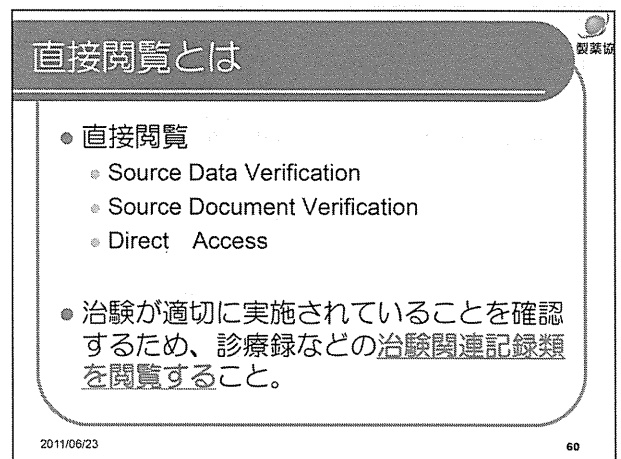
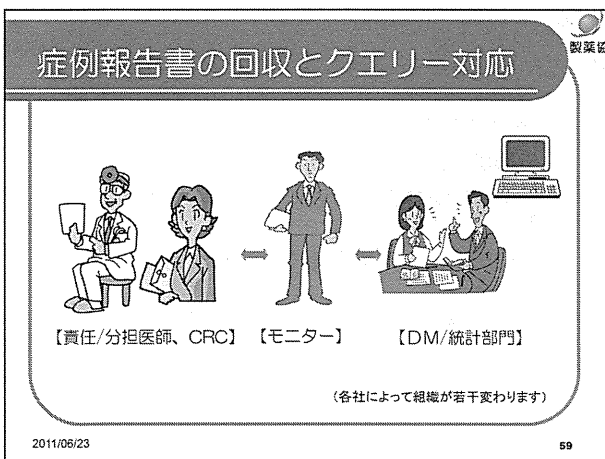
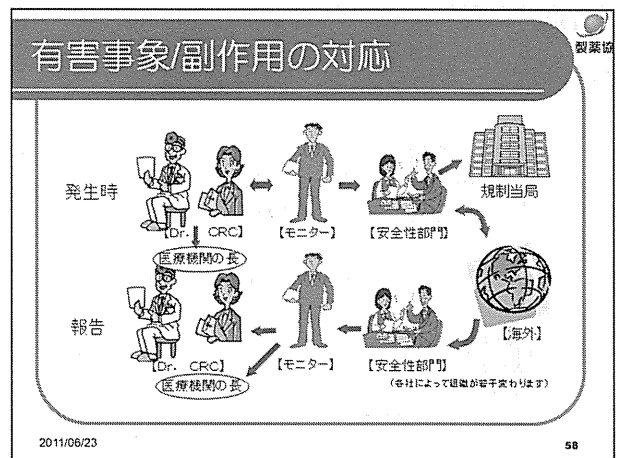
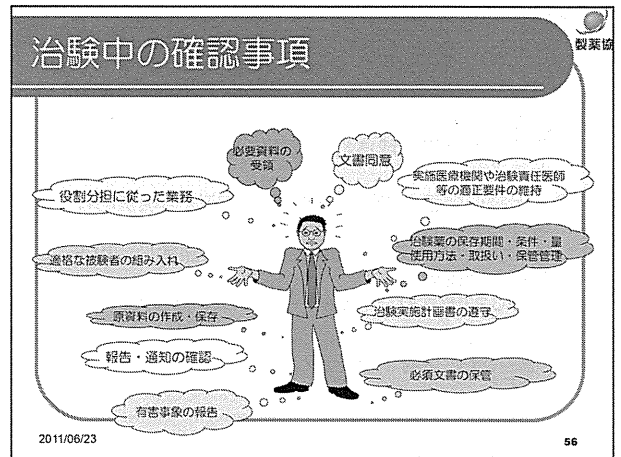
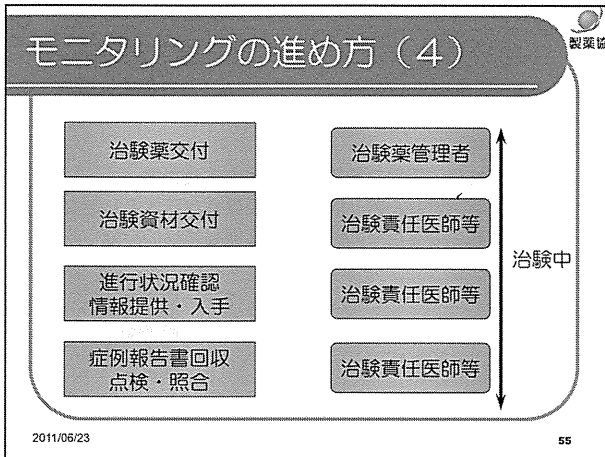
## 実施医療機関の要件（GCP省令第35条）



2011/06/23

48





## 直接閲覧の原則

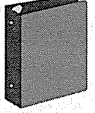
1. 最新に至る原資料等の全ての治験関連記録が、正確・完全に作成され、適切に保存されていることの確認
2. 治験依頼者が治験責任医師、実施医療機関の長等から受領した全ての報告・通知の内容と原資料等の全ての治験関連記録とを相互に照合し、以下のことを確認
  - ① GCPで要求されている報告・通知がGCP及びプロトコルに従って依頼者に漏れなく提出されていること
  - ② これら報告・通知が正確かつ完全で、適切な時期に行われ、読みやすく、日付が記載されており、該当する治験を識別できること

2011/06/23 61

## 直接閲覧の対象

原資料等の全ての治験関連記録

- 1) 原資料
- 2) 契約書、同意文書及びその他の作成文書
- 3) 治験実施計画書、治験審査委員会から入手した文書
- 4) 治験薬の管理その他の治験に係る業務の記録




2011/06/23 62

## 原資料とは

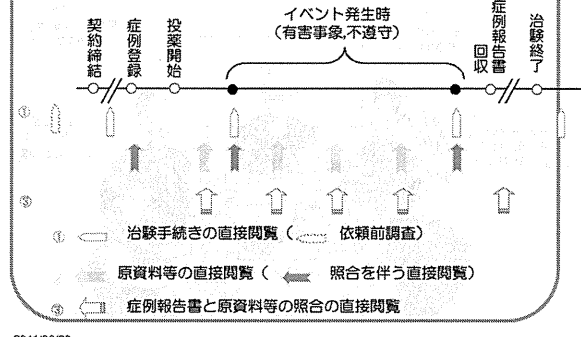
症例報告書の元となる文書、データ及び記録

病院記録、診療録、検査ノート、メモ、被験者の日記又は評価用チェックリスト、投与記録、自動計器の記録データ、正確な複写物であることが検証によって保証された複写物又は転写物、マイクロフィッシュ、写真のネガ、マイクロフィルム又は磁気媒体、エックス線写真、被験者ファイル及び治験に關与する薬剤部門、検査室、医療技術部門に保存されている記録等



2011/06/23 63

## 直接閲覧の実施時期



2011/06/23 64

## モニタリングの進め方 (5)

症例報告書点検・照合	治験責任医師等	↑ 治験終了 ↓
残余治験薬回収	治験薬管理者	
治験終了報告書作成・提出の確認	治験責任医師	
治験終了の通知書入手	治験事務局 (長)	

2011/06/23 65

## 治験薬の回収

- 治験薬管理表 (写) の入手
- 治験薬の回収
- 廃棄、紛失がある場合には返却書に理由を記載するよう要請
- 盲検の場合、残量確認の上、封印と封印日の記入を要請
- 社内治験薬管理者へ回収薬と返却書を提出

2011/06/23 66