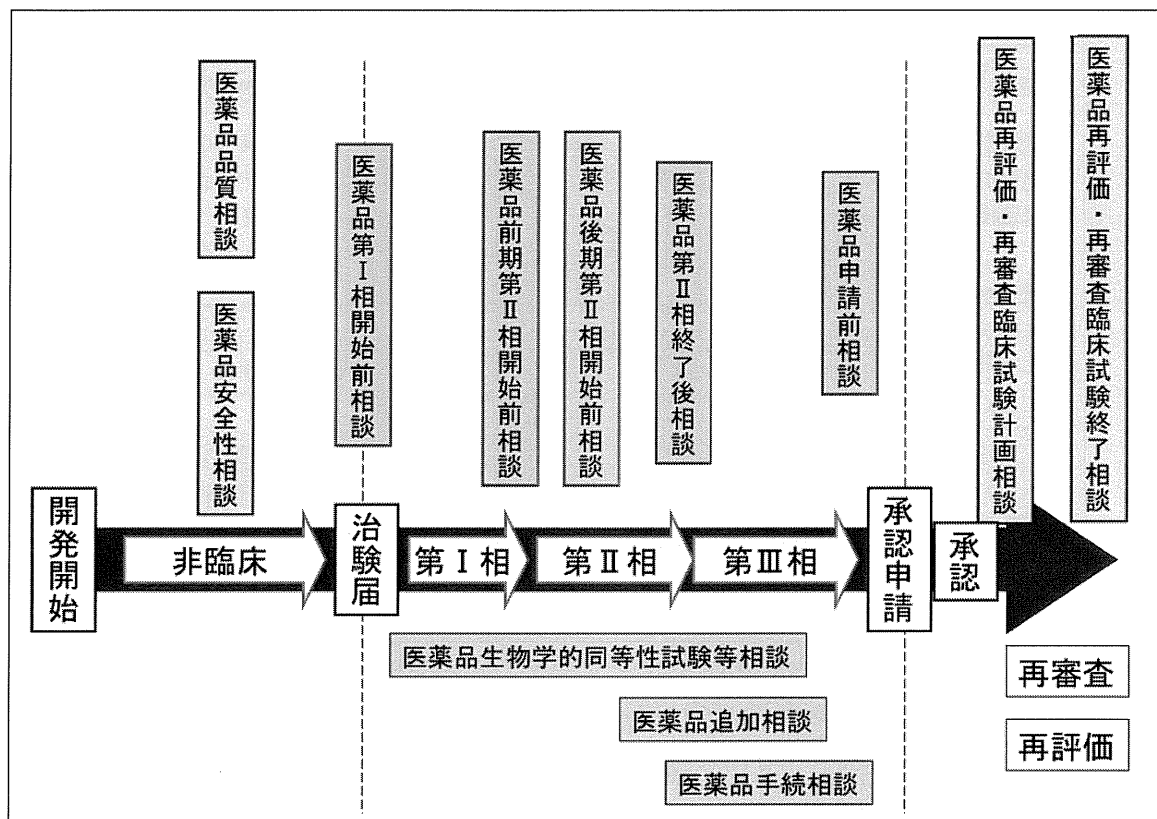


図③ 医薬品の治験相談の相談区分



することを勧めたい。

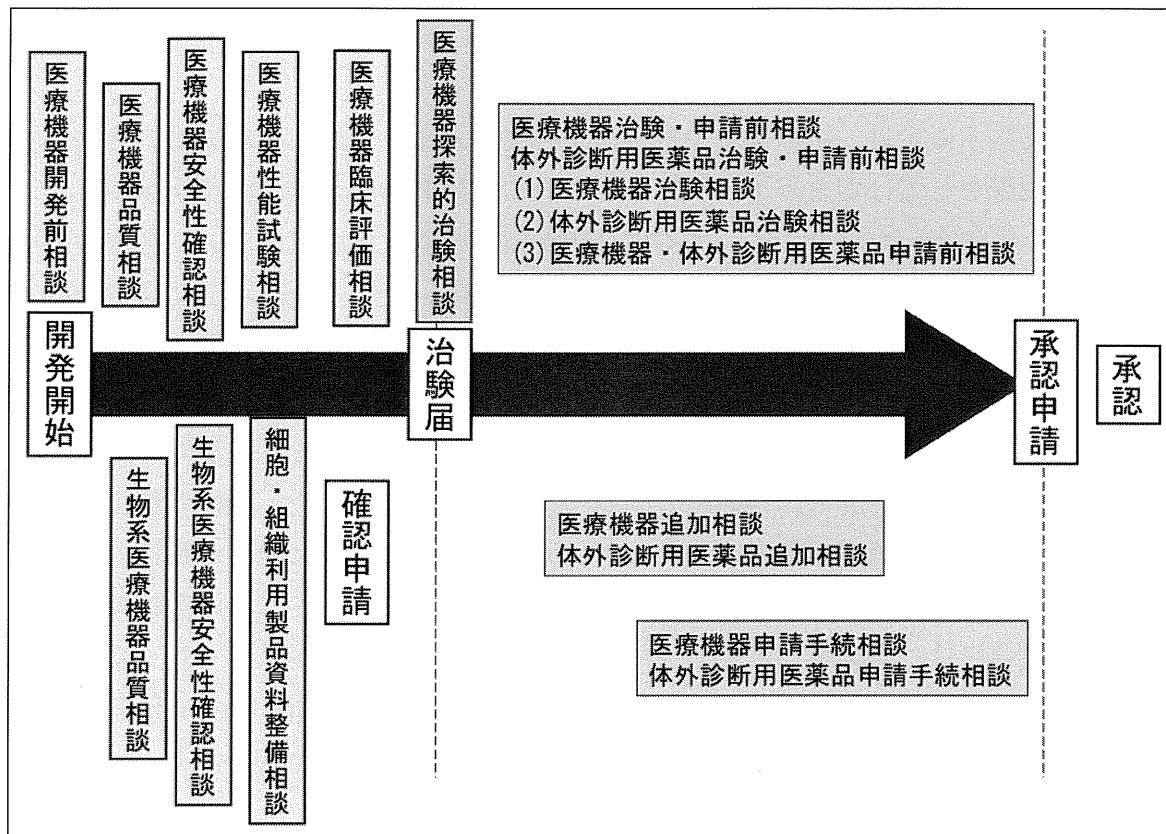
## 8. 医薬品や医療機器の対面助言

医薬品の治験では、通常第Ⅰ相試験～第Ⅲ相試験を実施することが一般的であり、それぞれの相で目的別の治験が実施される。医薬品の治験相談ではそれぞれの相の開始または終了の際に相談を実施する。一方、医療機器では、医薬品のような第Ⅰ相試験～第Ⅲ相試験などの開発ストラテジーが必ずしも馴染まないため、医薬品とは異なる相談区分となっている。開発計画に応じて対面助言を実施する（図③，④）。

## 9. 生物製剤

生物製剤の場合には、対面助言のほかに品質を確認する「確認申請」という制度がある。細胞・組織を利用した加工品の場合には、化合物やタンパク製剤とは異なり、製品の品質や安全性などからヒトへの投与の妥当性を特に評価する必要がある。確認申請はそのための制度である。確認申請は通常半年～1年ぐらいかけて議論されるものである。一方で、臨床研究に生物製剤を用いる場合には、例えば「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に従うものの、今後の再生医療へのES細胞やiPS細胞の臨床応用を考えると、臨床研究段階であっても確認申請に準ずるような制度は必要と思われる。現在、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の見直しが始まっ

図4 医療機器の治験相談の相談区分



ているが、指針が研究によって種々乱立するのではなく、本来であれば1つのルールで実施できることが望ましいと考える。研究者側もきっと同じ思いではないかと考える。

## 10. 治験届制度

対面助言が無事に終了すれば、次の段階は治験届になる。治験届は初回届と2回目以降の届出でその対応が大きく異なる。初回届ではヒトに初めて治験薬あるいは治験機器が使用されるため、安全性の観点からPMDAによる調査が定められている（30日調査）。30日調査にて安全性の面でPMDAと協議し治験を開始してもよいと判断された場合にのみ30日を経過後に治験開始となる。2回目以降の治験届は、すでに初回治験届が出されているものに関しては、特にPMDAから質問やコメントなどがおよそ14日経過してもなければ基本的に治験開始可能である。これは医師主導治験であれ企業治験であれ同じである。なお、医師主導治験の場合には対面助言後は、医療機関による治験審査委員会にて承認を得てから届け出ることとなる。

## II. 試験物調達や非臨床にかかる規制

### 1. 試験物調達

治験を実施するには、治験薬や治験機器が必要である。これらの試験物の調達は治験の準備段階としてはボトルネックとなっている。研究者側が新しい化合物やタンパクの発見や製造をした場合にも、すぐに企業が製造できるものではない。医療機関や大学では基本的に GMP 基準の試験物の製造はできないため、企業などに製造委託する必要がある。もし、製薬企業であれば、その試験物のターゲットとなる疾患の市場性や特許の問題などもあり、決定するまでにかなりの時間を要する。最悪なケースは折角治験の計画が立案できていても試験物が準備できない状況に陥る可能性もある。このことは臨床研究においてもほぼ同様の問題である。さらに、細胞・組織の加工品の場合には前述のように確認申請も必要となってくる。このように試験物が調達できるかは治験にとって非常に大きなポイントになってくる。したがって、広い意味で臨床研究をする場合には、開始時期と合わせて試験物の準備や確保も検討しておく必要がある。一方で、すでに市販されている医薬品や医療機器の適応追加の目的で治験を実施する場合には、試験物調達に関してのハードルは新規のものに比べ低い。

### 2. GMP

GMP とは、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (good manufacturing practice : GMP)」といい、ヒトを対象とした治験を実施する場合の医薬品に関する製造と品質がととても重要なため、それらを担保するための基準のことをいう (表②)。GMP は研究者が研究室など製造したものではなく、ヒトに使用されるものであるため、文書化した製造方法に基づく製造であり、その中身が十分な品質と安定性を有しているものであることを謳っている。GMP には、治験薬 GMP と医薬品 GMP がある。その違いは、治験薬 GMP には主に 3 つの目的があり、治験薬の品質保証、治験薬のロット内およびロット間の均質を保証、治験薬と市販後製剤の一貫性や同等性などを保証するための目的である。治験薬 GMP は基本的には医薬品 GMP の考え方と同じであるが、小規模ラインでの製造が可能である。一方で

表② GMP とは

- 
- ・ 品質の良い医薬品および医薬部外品を供給するため、製造時の管理、遵守事項 (適切な施設、バリデートされた製造工程、バリデートされた試験方法、原料の試験、工程内試験など) を定めた製造管理および品質管理規則である (医薬品の製造段階で問題となってくる)
  - ・ GMP の基本要件は、
    - ①製造段階における人為的な誤りを最小限にする
    - ②汚染および品質低下を防止する
    - ③より高度な品質を保証するシステムの設計
-

医薬品 GMP は開発相も後半になり、いよいよ商業化が見えてきた段階で適応され、大規模な生産ラインなどが構築されていく。

### 3. GLP

GMP と同様に治験に必要な基準として、GLP がある。GLP とは、「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令 (good laboratory practice : GLP)」といい、ヒトを対象とした治験を実施する場合の医薬品の安全性に関する非臨床試験の基準を示したものである。医薬品はヒトに投与されるため、非臨床試験で安全性および毒性は十分評価されるべきである。GLP は、開発段階でなされるべき非臨床試験の基準である。非臨床試験は治験開始前までにすべてが終了していることが理想ではあるが、開始にあたって必須の項目があり、治験と並行して実施しても可能な試験もある。なお、医療機器に関しても同様の省令があり、「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」である。

## おわりに

臨床研究とは異なり、治験では開始までに様々な手続が必要である。これはヒトを対象とした研究であれば当然のことである。一方、臨床研究ではそこまでの厳しい規則はないが、臨床研究であってもヒトを対象としているため、基本的に同程度のエビデンスを確認してから実施する必要があると考える。これからの臨床研究は実施中もデータマネジメントなどを積極的に行い、結果の品質担保につながるエビデンスが必要と考えられる。やはり臨床研究や治験も被験者の安全性を第一に考えて実施することは大原則である。研究者は臨床研究も一般医療になるようにと思って始めているので、臨床研究もやりっぱなしでなく、早期に一般医療になるように効率よく開発を進められることを考えながら研究を進めて欲しい。

#### 参考ホームページ

- ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)  
<http://www.pmda.go.jp/>
- ・ 厚生労働省医薬食品局  
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/index.html>

#### 伊藤 達也

2000 年 京都大学大学院薬学研究科修了  
京都大学医学部附属病院薬剤部薬剤師  
2002 年 厚生労働省, 医薬品副作用・被害救済研究振興調査機構  
2004 年 医薬品医療機器総合機構に外向  
2005 年 京都大学医学部附属病院薬剤部薬剤師に復職  
2007 年 同附属病院探索医療センター探索医療開発部助教

# 6. 臨床応用研究における プロジェクトマネジメント

伊藤 達也

医薬品や医療機器などを用いて行う臨床応用研究（以下、臨床研究）は、ヒトを対象にした研究であることから、守るべき指針や準備必要項目などが存在している。医師や研究者がすべてを理解し、少人数で行うことは至難の業である。現在、臨床研究は品質が問われており、1つのプロジェクトと捉え、多くのメンバーによるチーム編成にて進めるものになりつつある。そのプロジェクトには取りまとめ役が必要であり、それをプロジェクトマネジメントと呼ぶ。プロジェクトマネジメントとは、時間と資金とマンパワーのバランスをとって、プロジェクトが一番早くゴールに辿り着くためにあらゆるサポートをすることにある。

## Key words

プロジェクトマネジメント, 臨床研究, 倫理指針, 医薬品医療機器総合機構, 医師主導治験, GCP

## はじめに

医薬品や医療機器などを用いて行う臨床応用研究（以下、臨床研究）の実施には、守るべき指針や準備必要項目などが存在している。日常診療を抱えている医師や研究者がすべてを理解し、少人数で行うことは至難の業である。製薬企業においては、臨床開発にてプロジェクトを進めていくうえで、必ずプロジェクトマネジメント担当者（以下、プロジェクトマネジャー）が存在する。臨床研究においてプロジェクトマネジャーをサッカーに例えると、個性派の選手（それぞれの専門家）が1つのボール（シーズ）をゴール（出口）まで、いかに最短ルートでもっていかか作戦をたてて、さらに実行に移すコーチ（マネジャー）のような存在である。本稿では臨床研究におけるプロジェクトマネジメントとは何かについて、わかりやすく説明する。

## I. 臨床研究におけるプロジェクトマネジメント

プロジェクトマネジメントとは、全体のスケジュール管理をすることであるが、単

に実務担当者がしていることを確認する、あるいはその報告を受けているのではない。プロジェクトで何をしなければならないのかを確認し、担当者の役割分担を決め、担当者の動きを素早くキャッチして、プロジェクトを最短距離で進め、またルールから脱線しないように積極的に仕掛けていくことである。臨床研究では、以下に述べる作業を広く理解し、状況判断しながら確実に前に進めていくことが重要である。なお、プロジェクトマネジメントは研究者自身が行うことも可能であるが、プロジェクトマネージャーにできるところは任せ、研究者は研究に専念したい。ここではプロジェクトマネージャーが存在することを前提に話を進める。

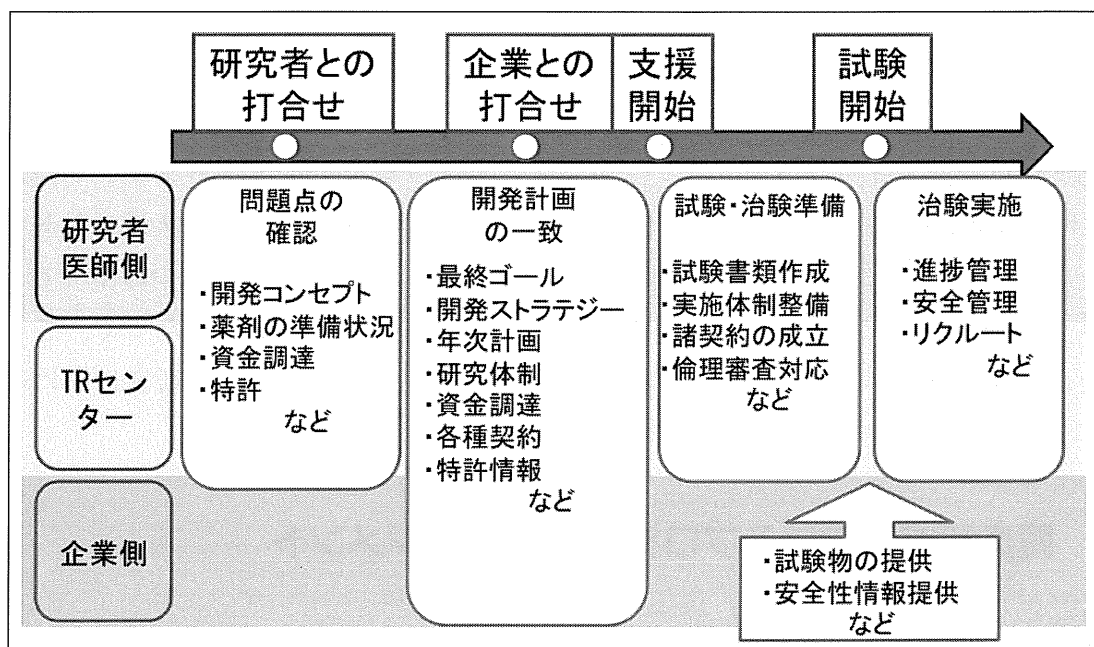
## II. プロジェクトマネジメントの業務

### 1. 臨床研究開始前 (図①)

#### (1) 研究者側との調整

研究者からのシーズ支援の相談があった場合には、まず研究者とテーマについて十分な時間をかけて議論する。どのようなゴールをめざすのか、企業の協力は得られているのか、資金準備は大丈夫なのかなどである。そしてゴールへ向かうために最短ルートを模索する。開発ロードマップなどの年次計画を立ててみると、そこで初めて研究者は臨床研究がいかに長期戦であるかを理解する。たいていの研究者は自身がどれだけのことをしていかなければならないのか十分把握しないまま臨床研究を始める場

図① 臨床研究が開始するまでの主な流れ



合が多い（とりあえず、始めてから考える）ので、現実を話し合い、研究者が十分納得したうえで研究を進めることが非常に重要である。実際に行う作業としては、試験デザイン、法令遵守、被験者の安全性、データの質の担保、標準業務手順書の理解などであり、研究者に一つ一つ理解してもらい、今後の作業を十分に理解してもらう。また、忘れずに資金調達に関しても議論しておく必要がある。公的資金であれば時限つきであるため、研究計画立案の際に期間や症例数などの研究規模を含めて検討しなければならない。もし、企業とあらかじめ連携している場合には、プロジェクトマネージャーは企業側と研究者を交えて早急に折衝をしてゴールを議論する。最終的に開発するものが医薬品や医療機器であれば、企業側が臨床研究を引き続くこととなるため、どのような研究成果を期待し、どのように活用するかを最初の時点で議論しておくことは先々を考えると非常によいことである。臨床研究は、単なる研究ではなく、しつかりとしたプロジェクトとして進めることを認識する必要がある。

## (2) 臨床トラックは何か

臨床研究を始めるにあたっては、臨床研究の流れを十分に理解しておく必要がある。そして研究者側へ説明し、プロジェクトの方向性を決定する。単なる臨床研究であれば、「臨床研究に関する倫理指針」に則って実施することとなる。研究者はその指針に基づいてまずはプロトコルを作成する必要がある。したがって、当該指針の研究者への説明と理解は必要である。2009年4月から改訂された当該指針では、新たな事項も盛り込まれ、特に臨床研究の実施の際の補償保険への加入も謳われている。プロトコルなどが無事に完成すれば、倫理審査委員会への提出になる。倫理審査委員会からは後日意見が来るため、その意見に対する回答作成が必要となる。承認が得られれば、実施に向けた医療機関内関係部署との打合せを進める。また経費について医療機関とあらかじめ折衝する必要があるものは解決させておく。このように実施までにかかる作業から時間をあらかじめ計算し、研究者および関係者と情報を共有する。スケジュールが遅れるようであれば、早期に関係者へ情報を提供する。以上の内容が医療機関で行う臨床研究のほぼスタンダードな流れである。

さらに、臨床研究の先には、国（厚生労働省）が設置した、より臨床応用を意識した制度である「先進医療」や「高度医療」も存在している。医療機関の倫理審査を終えた後にそれらの制度を利用した臨床研究をめざすことも可能である。もしその場合には、先進医療では実施医療機関での実施例や有効性を謳うエビデンスが必要であり、先進医療に係る具体的な経費算出も必要である。それらをまとめたうえで厚生労働省への提出・承認が必要である。先進医療はいったん認められると症例数がある程度蓄積すれば保険医療としての承認が見えてくる。一方、高度医療の場合には、先進医療よりもまだ研究段階のものを対象としており、プロトコルなどの資料や高度医療にか

かる経費算出などを行ったうえで、これも厚生労働省への提出・承認が必要である。また高度医療は試験的な要素が強く、結果は次の治験などのエビデンスとして活用できる。これら両制度ともに一般医療に向けたトラックとして有望である。

もう1つのトラックとしては、「治験」が存在する。治験の場合は、基本的にGCPに遵守することになるため、データの質の担保の観点から、モニタリングや監査などを実施しなければならない。さらに治験では膨大な資料を作成する必要がある。なお、治験実施には臨床研究と同様に医療機関の倫理審査委員会の承認が必要となる。その資料作成、意見に対する回答などの対応をしなければならない。承認が得られてもすぐに実施できることではなく、治験計画届書を規制当局へ提出する必要がある。企業が行う治験であれば、資料作成や経費は企業側が負担することになるが、医師主導治験では研究者が資料準備から資金準備まですべてしなければならない。日常診療を抱える医師のみの実施はほぼ不可能である。また治験にかかる費用と労力は通常の臨床研究とは違い、かなりハードルが高い。しかしながら、治験の考えは三極（米国、欧州、日本）で同じであることから、いったん苦勞して得られた成績やエビデンスは国内外での承認申請の評価資料にも十分活用できる。

### **(3) 企業との折衝**

企業と連携して臨床研究を実施する場合には注意が必要である。企業が未承認の医薬品や医療機器を臨床研究に提供する場合には、薬事法に抵触することもあり、ガイドラインなどをよく理解する。企業との共同研究が可能となれば契約をまとめる。契約内容に関して、研究者が苦手とすることが多いため、プロジェクトマネージャーを含めて研究テーマのゴールから十分想定して必要なところは議論する。特に注意が必要なのは、得られた成果の取り扱いである。事前に十分な議論をしたうえで契約をまとめる。なお、研究費や成果報酬についても議論をしておきたい。また契約に関しても締結する必要がある。サンプルに関しては納入時期、納入量、保管条件などを企業と調整し、試験物保管管理部署などの関係部署へ伝える。さらに企業が保有する特許についても確認し、今後の臨床研究の際に得られる特許に十分な調整をしておく。

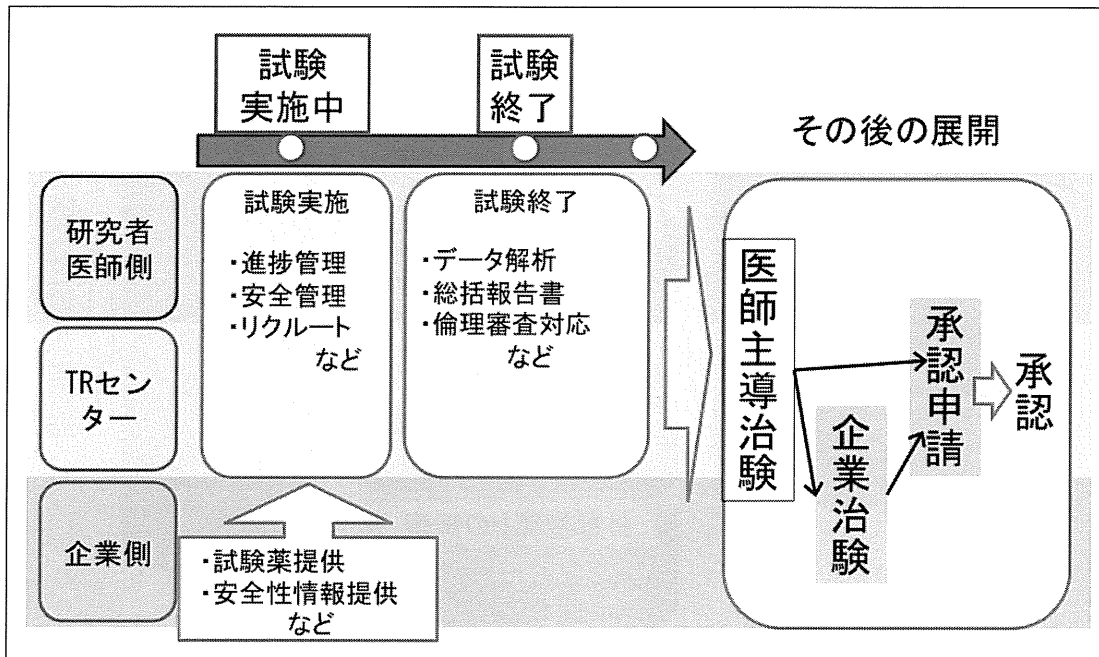
### **(4) ゴールを見据えた開発ロードマップの作成 (図②)**

研究の位置づけからどのトラックを使ってゴールをめざすのがよいか、非常に大事な岐路である。年単位でのスケジュールやプロジェクト経費について確認する。この理解が得られないかぎりにはどんな臨床研究であれ、成功できない。

1つの臨床研究を実施する場合には、試験の準備～実施～終了までの実施項目など考えるものすべてを挙げ、その実施時期と作業時間を考慮してスケジュール表を作成することが重要である。また将来的な開発ロードマップは、臨床研究後の開発方針を企業とも打ち合わせ、一般医療化までの全体の開発ストラテジーの中で、臨床試験



図② 臨床研究が終了するまでの主な流れ



の位置づけを明確にしていく必要がある。多くの議論を踏まえ、この段階になれば臨床研究の位置づけが明確になり、具体的にすべきことに進む。

## 2. 臨床研究の準備開始

### (1) 臨床研究のチーム形成と進捗管理 (図③, ④)

プロジェクトマネジャーはゴールや目標が決まれば、次に支援組織と研究者側を交えて、具体的な今後のスケジュールや実行項目などを議論し、担当者を決定する。そして担当者を中心にプロトコル、説明文書・同意書、試験物概要書などの作成作業を

図③ 臨床研究の準備に必要なチーム・会議

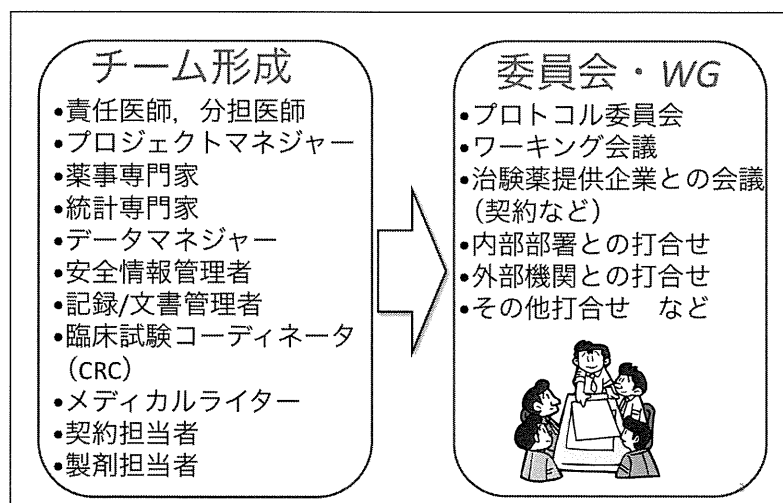
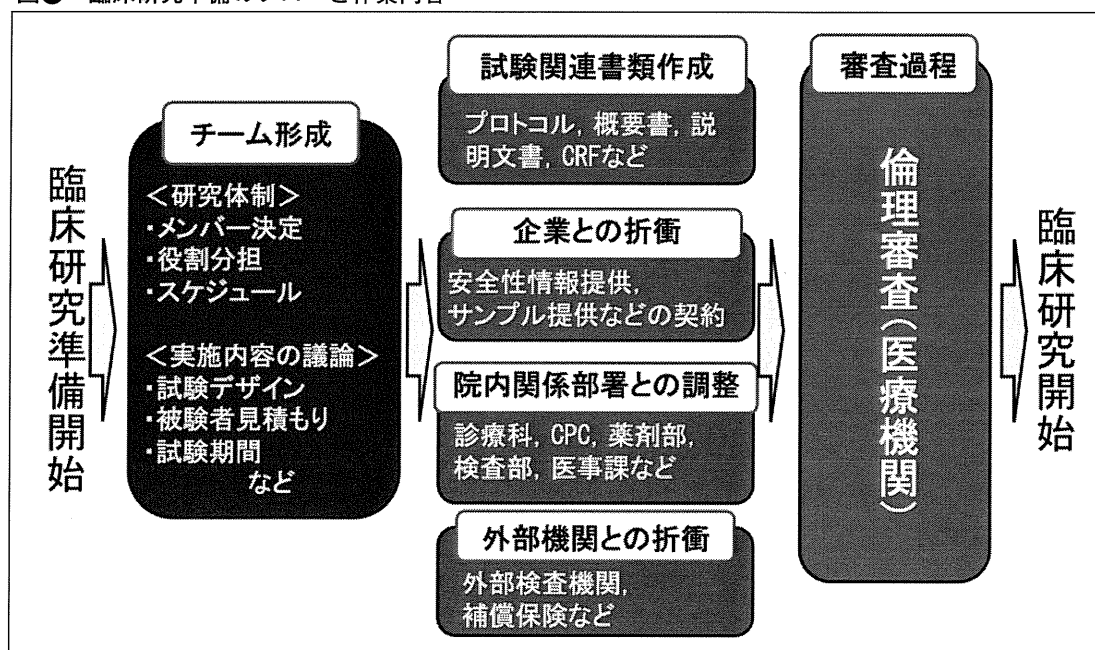


図4 臨床研究準備のフローと作業内容



進める。プロジェクトマネジャーは実務者会議などを調整し、担当者の負荷を考慮してスケジュールを組み進捗管理をする。その際に、各担当者の動きを十分キャッチする。場合によっては、担当者と個々に打ち合わせて、遅れそうな部分には素早くテコ入れをしてスケジュールの大幅な遅れを未然に防ぐことも必要である。プロジェクトマネジャーは不測の事態などで全体スケジュールに影響する場合には、担当者に早急に知らせ、新たにスケジュールを組み直し、関係者の確認をとる。プロジェクトは1人や少数で行っていないので、関係者への連絡、相談などの配慮は絶対に必要である。実務担当チームは、責任医師、薬事専門家、統計専門家、データマネジャー、安全情報管理者、臨床研究コーディネーター、契約担当者などから構成される。

## (2) 臨床研究に必要な資料

必要な資料はプロトコル作成、概要書作成、説明文書作成、重篤な有害事象発生時のマニュアル、各種マニュアル（効果安全性評価委員会マニュアル、試験物の保管管理マニュアルなど）である。

## (3) 規制当局との折衝

臨床研究は、様々な指針やガイドラインにより規定されている。単なる臨床研究の場合であれば、該当する指針に従って試験実施計画を立て、医療機関の倫理委員会や医療機関の長の実施許可が得られれば、研究は開始可能である。研究の目的によっては、規制当局の許可が必要な研究もあり、倫理委員会との調整が先ず必要である。「治験」であれば、医薬品や医療機器の承認申請をめざすものであり、医薬品医療機器総

合機構（PMDA）との折衝は必要不可欠である。PMDA との対面助言でどのようなことを相談するのか、相談資料の準備も別途必要となる。対面助言の実施前には、対面助言での資料や当日のやり取りなどを打合せする場（事前面談）があり、事前準備として活用する。薬事相談制度の詳細に関しては、別稿にて説明があり省略する。無事に対面助言が終了し、医療機関内の IRB にて承認が得られれば、治験計画届書を提出し、治験が開始となる。

「高度医療」, 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針」などに従った臨床研究であれば、厚生労働省との折衝が必要である。高度医療では事前相談の制度があるため活用する。一方, 「先進医療」には直接厚生労働省と折衝する相談制度などはなく, 申請書類の作成後に直接提出となる。また「先進医療」や「高度医療」などは医療機関内で経費などの審査を経なければならないので, 所定の手続きを踏まえて申請する。プロジェクトマネージャーは規制当局との折衝状況を睨みながら, 進捗管理する。

#### (4) 被験者の見積もり

試験デザインが決定し, プロトコルもほぼ固定できる段階になれば, 対象患者も明確になってくる。実際に試験が始まると被験者リクルートに苦労することが多く, プロトコル作成段階から組み入れられそうな被験者を調査する。可能であれば患者一覧を作成し, 試験期間中は常に最新の情報にアップすることに努める。また試験が単施設か多施設かで試験の進捗は大きく変わる。単純に考えても単施設で多くの症例を組み入れることは非常に困難である。1 症例あたりの試験期間にもよるが, 臨床試験は被験者の組み入れが進まなければ試験期間が延長となるため, 試験終了の見込みができず, 被験者リクルートは失敗の要因にもなる。したがって, プロトコル作成段階から被験者見積もりと患者一覧の作成などは早めの対応が非常に重要な意味をもつ。

#### (5) 倫理審査

プロトコルや説明文書, 概要書などが準備でき規制当局との折衝も折り合いがつけば, いよいよ倫理審査となる。医療機関などでは実施体制は様々と考えられ, 呼び方も「セントラル審査」, 「IRB」, 「倫理委員会」など様々である。申請方法や結果までの過程, かかる日数などを確認しておく必要がある。基本的には研究者側で申請書作成や意見に対する回答作成などを行うが, 早急な対応が必要な場合には関係者が支援するような調整は必要となる。なお, 倫理委員会とは別で, 利益相反委員会の審査も必要な場合もあるため, 医療機関内の審査は何があって, どれくらいの期間がかかるのかをプロジェクトマネージャーは確認しておく必要がある。

#### (6) 医療機関内の関係部署の調整

臨床研究の際には, 診療科（手術部や ICU などを含む）の協力は不可欠なため,

試験計画がまとまった段階で事前に説明する。また、試験物が医薬品や医療機器などであれば、研究者とは別の第三者が保管管理をすることが望ましいため、試料保管担当部署（治験管理センターなど）が保管可能かを調整する。大型の医療機器などは保管場所や設置場所を別途調整する必要がある。さらに、臨床研究にかかる経費は非常に大きな問題であり、試験が開始される前に経費関係の事務部門を調整すべきである。特に公的資金を使用する場合には制限があり、拠出元との事前の確認は必要である。最近では、細胞製剤など院内製剤を用いた臨床試験も医療機関にて実施されるようになってきたため、医療機関の試験物製造施設とも十分な打合せが必要である。特に試験物製造施設にとっては、使用時期、経費、マンパワーなど課題があるため研究者とともに協力が得られるよう調整する。

#### **(7) その他**

臨床研究は非常に経費のかかる研究であることから、経費の有無は試験の進捗に大きく影響する。なかには研究者側が臨床研究を実施するための十分な資金がない場合もあるため、本来はプロジェクトマネジメントの業務の範囲ではないが、科研費などの公的資金獲得や企業との契約折衝の支援にも関わることが必要になる。また臨床研究では、「臨床研究に関する倫理指針」に従い、補償保険が設計できるのであれば、被験者の安全性の観点から必要である。さらに臨床研究では、特にヒトを対象とする初めての研究であることが多いため、安全性を考慮する必要があり、研究者側とは独立した第三者的な評価委員会が必要である。効果安全性評価委員会の設置も必要である。

これら実施内容が十分準備できれば、いよいよ臨床研究が開始できる。

### **3. 臨床研究の実施中**

#### **(1) 被験者リクルート**

被験者の見積もりに沿ってリクルートの進捗を確認する。試験の成功の鍵は被験者リクルートをいかに行うかといっても過言ではない。リクルートが滞った場合には、プロジェクトマネジャーは関係者と対策を早急に協議する。例えば、参加医療機関を増加するなどが挙げられる。

#### **(2) 有害事象発生時の対応**

特に重篤な有害事象が発生した場合には、医師が中心となり、あらかじめ策定したマニュアルに従って被験者の保護や医療機関の長などの関係者への報告を行い、迅速な対応をする。場合によっては、プロジェクトマネジャーは早急に研究者とも打ち合わせ、研究の中断・中止を判断する。

#### **(3) 倫理委員会への報告**

研究の進行中も倫理委員会への報告事項があるため、研究者側は定期的に報告する。また計画書や説明文書など変更があれば、変更申請を行う。なお、「先進医療」、「高

度医療」などは厚生労働省へ、「治験」などは PMDA へ、報告義務がある内容についてはその手順に従って行う。

## 4. 臨床研究の終了

### (1) 研究のまとめ

研究が目標症例数に達成し観察期間など試験期間が終了した場合、あるいは中止した場合には、研究のまとめ作業となる。プロジェクトマネジャーは研究の開始の際と同様に、データマネジメント、統計解析、報告書作成など研究者と今後のスケジュールを立てて関係者と作業を打ち合わせる。また終了に際しての院内関係部署への確認は必要である。研究の終了の際には、倫理委員会などへの最終報告を行う。「先進医療」や「高度医療」であれば終了報告を厚生労働省へ、「治験」であれば治験終了届書を PMDA へ提出する。最終的な結果は、研究者が論文としてまとめ公表する。

### (2) 企業への継承

企業と連携しているプロジェクトであれば、プロジェクトマネジャーは研究が終了に近づいてきた段階で打合せを行い、ゴールの達成や今後の動きを具体的に議論する。開始前に十分な議論が企業との間に行われていれば、研究のまとめ作業が終了し企業へスムーズな移管を行う。

## 5. 最終的なゴールへ

臨床研究の最終的なゴールは、一般化医療へもっていくことにある。臨床研究の中でプロジェクトマネジメントとは、研究目的を達成し、企業への継承後も企業と一般化までの道筋を一緒に考え、引き続き協力をしていくことも役目の1つと考える。もし、共同研究した企業と新たなプロジェクトを開始する場合にも、これらの経験は十分生かせることになり、信頼関係も構築できると考える。いろいろな意味で次にも生かせる研究があつてこそ、臨床研究である。

## おわりに

臨床研究は、実に長い物語である。基礎研究のように実験を次々として結果が出てくるようなものではなく、ヒトを対象としているため安全性や臨床効果の面で十分練ったうえで実施されるものであり、年単位での試験である。まずそこを理解しなければ臨床研究は進まない。また、十分熟慮したとしても、必ずしも成功するとは限らない。しかし努力しなければ、必ず失敗する。

プロジェクトマネジャー自身は、研究者をはじめ多くの関係者へ能動的に働きかけをする必要がある。決して受動的になってはプロジェクトは前進しない。臨床研究の成功の鍵は、関係者をその気にさせ、いかにプロジェクトを前へ動かそうとするかが

ポイントである。プロジェクトマネジメント業務は形のないものを形にする実にタフな業務ではある。

最後に、プロジェクトマネジメントとは、時間と資金とマンパワーのバランスをとって、プロジェクトが一番早くゴールに辿り着くことをサポートすることである。

#### 参考ホームページ

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）  
<http://www.pmda.go.jp/>
- ・文部科学省橋渡し研究支援推進プログラム  
<http://www.tr.mext.go.jp/>

#### 伊藤 達也

2000年 京都大学大学院薬学研究科修了  
京都大学医学部附属病院薬剤部薬剤師  
2002年 厚生労働省、医薬品副作用・被害救済研究振興調査機構  
2004年 医薬品医療機器総合機構に出向  
2005年 京都大学医学部附属病院薬剤部薬剤師に復職  
2007年 京都大学医学部附属病院探索医療センター探索医療開発部助教



