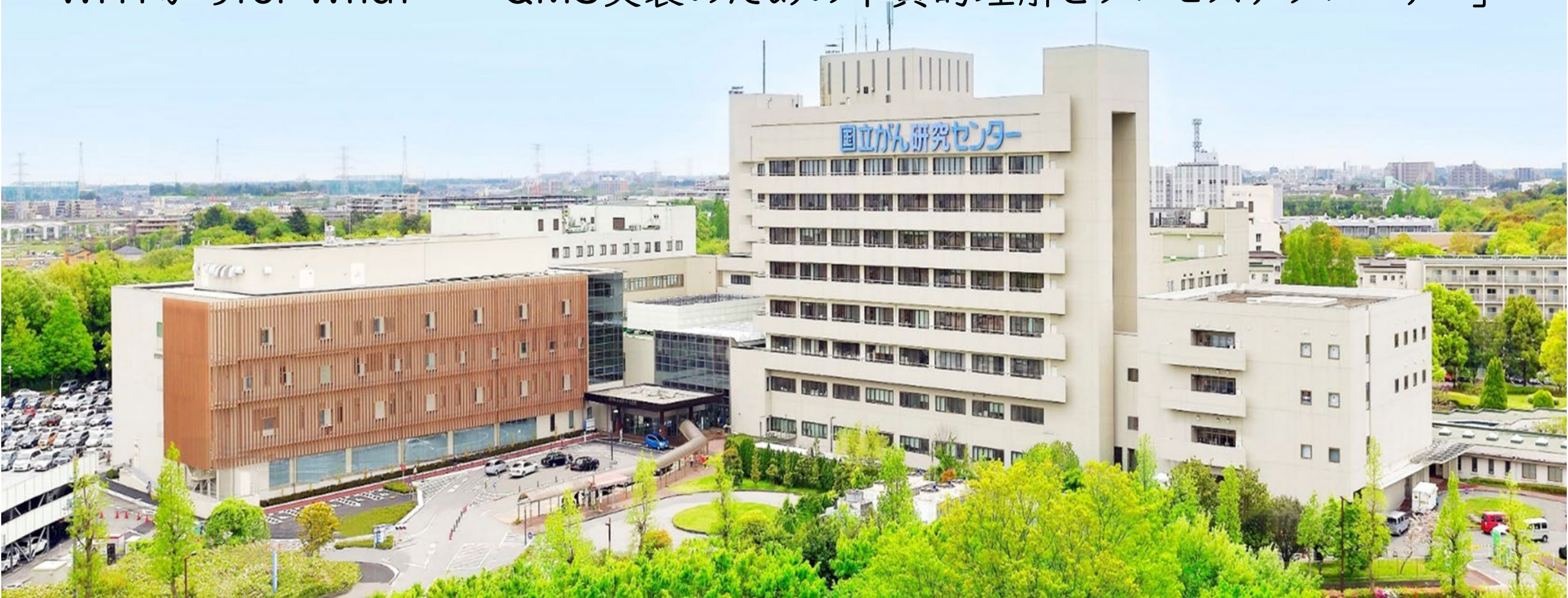


2022年度臨床研究セミナー 基礎編

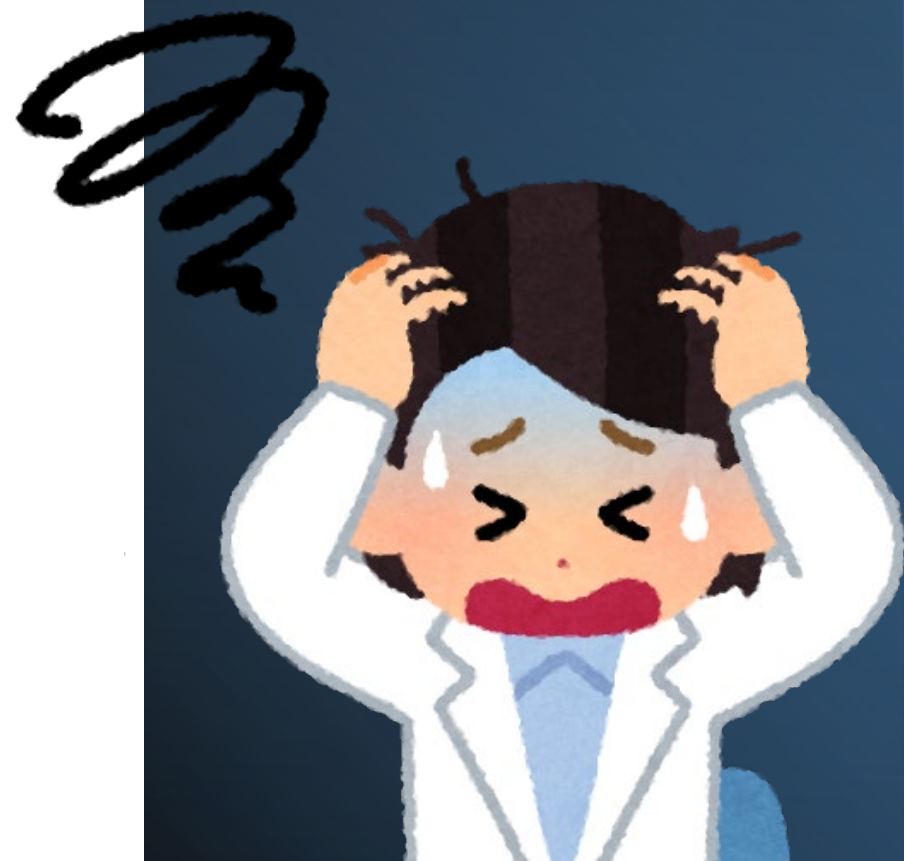
「WHYからfor Whatへ ～QMS実装のための本質的理解とプロセスアプローチ～」



国立がん研究センター東病院
臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室
医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 TR支援室(併任)
スタディマネージャー 小村悠

QMS (品質マネジメントシステム)

- なんか難しそう
- 医療機関のQMS、リスクベースドアプローチ、プロセス管理などなど、、、最近いろんな学会で言われてるけど…
- PDCAとかCAPAとか、言葉も良くわからないし…
- もともと基本的な手順や流れはほぼ決まっているし、逸脱にもちゃんと対応出来てると思うし…
- 具体的に何をすればいいんだろう…何かしなきゃいけないんだろうけど…何から手を付ければいいんだろう
- 今やる必要ある？ これ以上仕事増やさないでほしい……



良い品質とは？

× ブランド品の洋服やバッグ
高級レストランのフルコースディナー

品質定義	参考元
対象に本来備わっている特性の集まりが、要求事項を満たす程度	JIS Q9000:2015 (ISO9000の日本語訳)
要求に対する適合	クロスビーの定義
品質は誰かにとっての価値である	ワインバーグの定義
システムが稼働するとき、どこまで真のビジネス(ユーザ)ニーズに合っているかということ	ジェームズ・マーチンの定義

「品質とはこうだ!」と決めるのではなく、
「品質とはなにか」を常に問い続け、対応していくことがQMS

QMSは100点満点を求めない

「品質」とは最終的な結論（成果）として、エラーのない状況「100点」であることを求めている。

- 治験には治験の品質レベルがあり、臨床研究には臨床研究の品質レベルがある。
- 臨床研究に治験の品質レベルは求めないし、求めると逆に要求事項を無視したオーバークオリティで、結果的に質が低いと言われる。

走らせて、考える。QMSは終始「プロセス」そのもの

（病院機能評価のようにある時点の断面を切り取って評価するものではない）

「true perfection has to be imperfect」（本当の完璧は完璧じゃない） by Oasis “Little by Little”

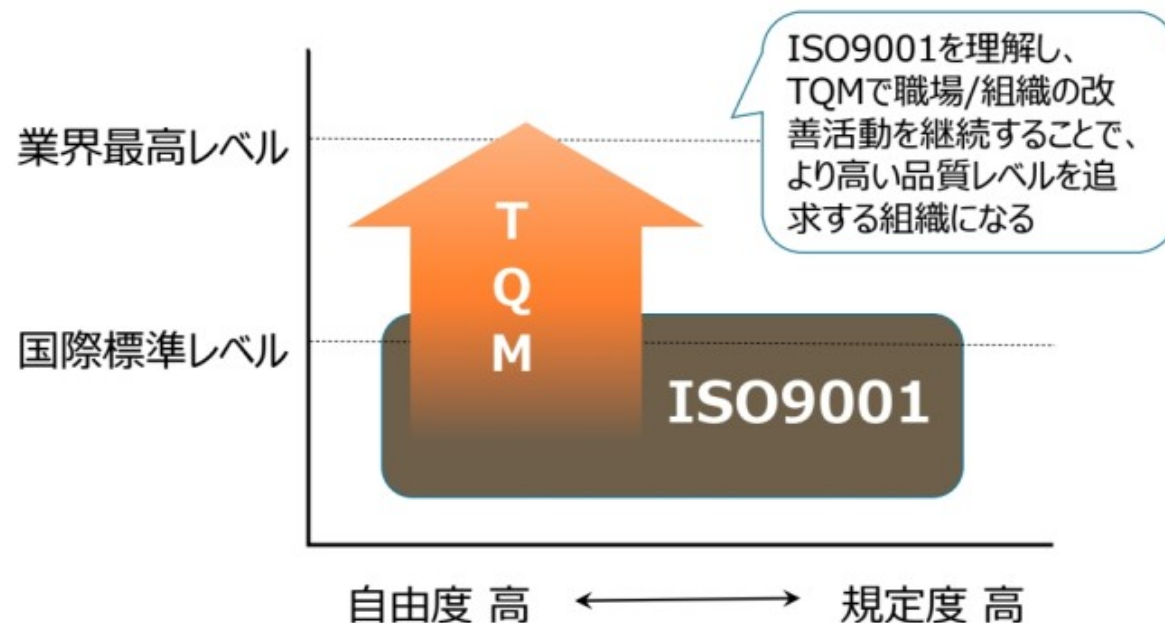
ISO9001とTQM

ISO9001:QMS-Requirements

- ✓ 第三者認証制度によりISO9001の要求事項をすべて満たしていることが確認された場合に、国際的に標準レベルであると宣言できるようになる
- ✓ ISO9001=トップダウン

TQM:Total Quality Management

- ✓ 各職場で品質向上を目指す小集団活動が源流
- ✓ 部分最適を目指すQC活動を全体最適に整合させること
- ✓ TQM=ボトムアップ+トップダウン



ISO9001を理解し、TQMで職場/組織の改善活動を継続することで、より高い品質レベルを追及する組織になる



本研修の目標

- ・なぜQMSを導入するか？
- ・QMSの原則とは何か？ QMS概念のもっと手前
- ・QMSは特別なものじゃない！

QMS を現場浸透させるためにもものすごく大切なこと、
これを外してしまったら確実にうまくいかないこととは何か？

QMSのハウツーをお伝えするものではありません

“How to”は禁断の果実

〔臨床試験における QMS の実装に向けた実践的な取り組み〕
～ケーススタディを用いた品質管理ツールの現場での活用事例～

2018年7月

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 データサイエンス部会

<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc000000bxq4-att/qms-attack.pdf>

臨床試験の環境変化を見据えた
医療機関のあり方
～治験依頼者が考える16の要点～

2018年9月

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 臨床評価部会

タスクフォース4

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc00000009vy-att/16key-points_1.pdf

今日から始める！
医療機関で行う臨床試験のプロセス管理
(本体① Word版)

2021年7月

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 臨床評価部会

タスクフォース2

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/clinical_trial_pm.html

QMSを導入しようとする人が陥りやすい罠

★ 事例を欲しがるクセ（モノマネ体質）

★ テンプレートを欲しがるクセ（how to至上主義）

<小学生時代からの学習体験の影響>

例題と模範解答による学習、模範解答の丸暗記、それを適用するだけの演習、記憶力を試すだけのテスト、問題は上から提示され、それを解くことが勉強

⇒これが仕事では通用しにくいことは医療機関の人が一番わかっているはず

「できることからまずやってみる」

「具体的にやってみて、できることをひとつひとつ増やしていく」

この精神はとても重要です。

でもこれだけでは、最初は物珍しくやれたとしても、どこかで行き詰まる。
持続しない。形だけになっていく。

ふと冷静になって、

「私なんでこんなことしてるんだろう…」

モチベーションを失っていく。

そこで一旦立ち止まって「なぜやるのか」をじっくり考えよう

WHY? からはじめよう



いま、なぜQMSか

医療機関にクオリティを求める外的要因

★ **ICH-E6 (R2)** : 2016年11月 Step4合意

→これを踏まえて日本では2019年に**GCPガイダンス改訂 (2019/7/5)**

スポンサー（日本においては治験依頼者）の責務を述べた第5節の追補部分で、**品質マネジメントシステム**を実装することがスポンサーに求められることとなった。

★ 「**リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について**」(2019/7/5)

→そこではRBMの基本的考え方が記されると共に、

「**実施医療機関においては、治験のプロセス管理に重点を置いて、正確な症例報告書が作成されるための適切な方策を実施することが必要**」と明記された。



GCP Renovation

ICH E8の改定
E8(R1)

ICH E6(GCP)の改定
E6(R3)

ICH-E8ガイドライン（臨床試験の一般指針）の近代化と、これに引き続き行われるE6作り直しの両方を含んでいる。

E8(R1) 3.1 臨床試験のクオリティ・バイ・デザイン

- 臨床試験における質は、デザイン、計画、実施、解析の主要な考慮すべき事項であり、臨床開発プログラムに必要な要素である。
- 臨床試験が、重大な誤りを防止しながら、信頼できる方法で提示される、意思決定者や患者に意味のある課題に答える可能性は、試験実施計画書、実施手順及び関連する実施計画の全ての構成要素のデザインに前向きに注意を払うことにより、飛躍的に改善する。
- 臨床試験における質は、適切なデザインとその遂行に依拠すべきであり、後方視的な文書チェック、モニタリング、および監査や査察に過度に依存すべきではない。

⇒ 逆に言えばこれまではCRAによる網羅的なSDV、「出口管理」に依存して
治験データの品質を担保してきた。

⇒ 従来の「出口管理」から「プロセス管理」、「Quality by Design」へ

出口管理とプロセス管理の違い

【出口管理】



商品を作るプロセスの質が悪く、出来上がる商品に欠陥（エラー）が多い。そのため、お客様に不良品が渡らないよう、生産工程の出口で商品全てを検査（チェック）し、欠陥のある商品をはじく。

検査にかかるコストは、不良品が作られなければ本来無駄なコスト



【プロセス管理】



欠陥（エラー）の起こりにくい質の高いプロセスで商品を作成するため、完成品における欠陥商品の割合は極めて少なく、許容範囲内におさまる。そのため、完成品全てを最後に検査（チェック）する必要はない。

品質は検査（チェック）で作られるのではなく、「プロセス」が作る！

出口管理とプロセス管理の違い

【出口管理】



商品を作るプロセスの質が悪く、出来上がる商品に欠陥（エラー）が多い。そのため、お客様に不良品が渡らないよう、生産工程の出口で商品全てを検査（チェック）し、欠陥のある商品をはじく。



検査にかかるコストは、不良品が作られなければ本来無駄なコスト



【プロセス管理】



欠陥（エラー）の起こりにくい質の高いプロセスで商品を作成するため、完成品における欠陥商品の割合は極めて少なく、許容範囲内におさまる。そのため、完成品全てを最後に検査（チェック）する必要はない。



品質は検査（チェック）で作られるのではなく、「プロセス」が作る！

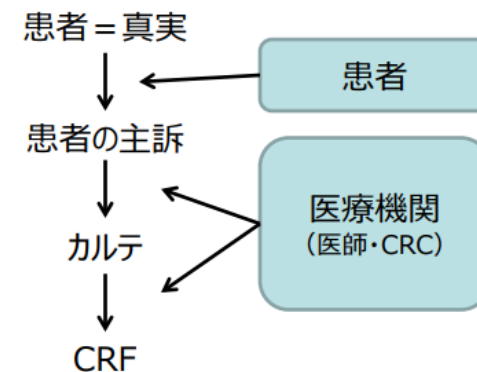
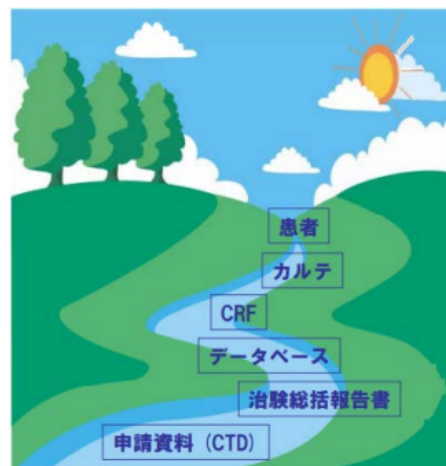
医療機関の自立に向けて

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 臨床評価部会

http://www.jmacct.med.or.jp/about/h28/files/act20170204_4.pdf

医療機関における品質管理の重要性

- 源流のデータの質が高くなければその先のデータの質が高くなるわけがない。治験データの源流である医療機関の品質管理は重要度を増している。



もし・・・
 医師の評価基準がプロトコル通りでなかったら・・・？
 カルテに記載ミス、記載不十分があったら？
 ⇒CRF転記やCRF点検をいくら頑張ってもムダな作業になってしまう。

いや、わかりますけど、外野に言われたくない

ICH-E8 (R1) 臨床試験の一般指針より

3. DESIGNING QUALITY INTO CLINICAL STUDIES

3.3 Approach to Identifying the Critical to Quality Factors

3.3.1 *Establishing a Culture that Supports Open Dialogue*

Creating a culture that values and rewards critical thinking and open, proactive dialogue about what is critical to quality for a particular study or development programme, going beyond sole reliance on tools and checklists, is encouraged. Open dialogue can facilitate the development of innovative methods for ensuring quality.

Inflexible, “one size fits all” approaches should be discouraged. Standardised operating procedures are necessary and beneficial for conducting good quality clinical studies, but study specific strategies and actions are also needed to effectively and efficiently support quality in a study.

Evidence used to inform the study design should be gathered and reviewed, before and during the study, in a transparent manner, while acknowledging gaps in data and conflicting data, where present and known, and anticipating the possible emergence of such gaps or conflicts.

(ICH-E8 (R1) Step4 06-OCT-2021)

3.3.1 開かれた対話を支える文化の形成

ツールやチェックリストだけに頼るのではなく、特定の研究や開発プログラムの品質にとって何が重要であるかについて、**批判的思考やオープンで積極的な対話**を重視し、それに報いる文化を作ることが推奨されます。

オープンな対話は、品質を確保するための革新的な方法の開発を促進します。



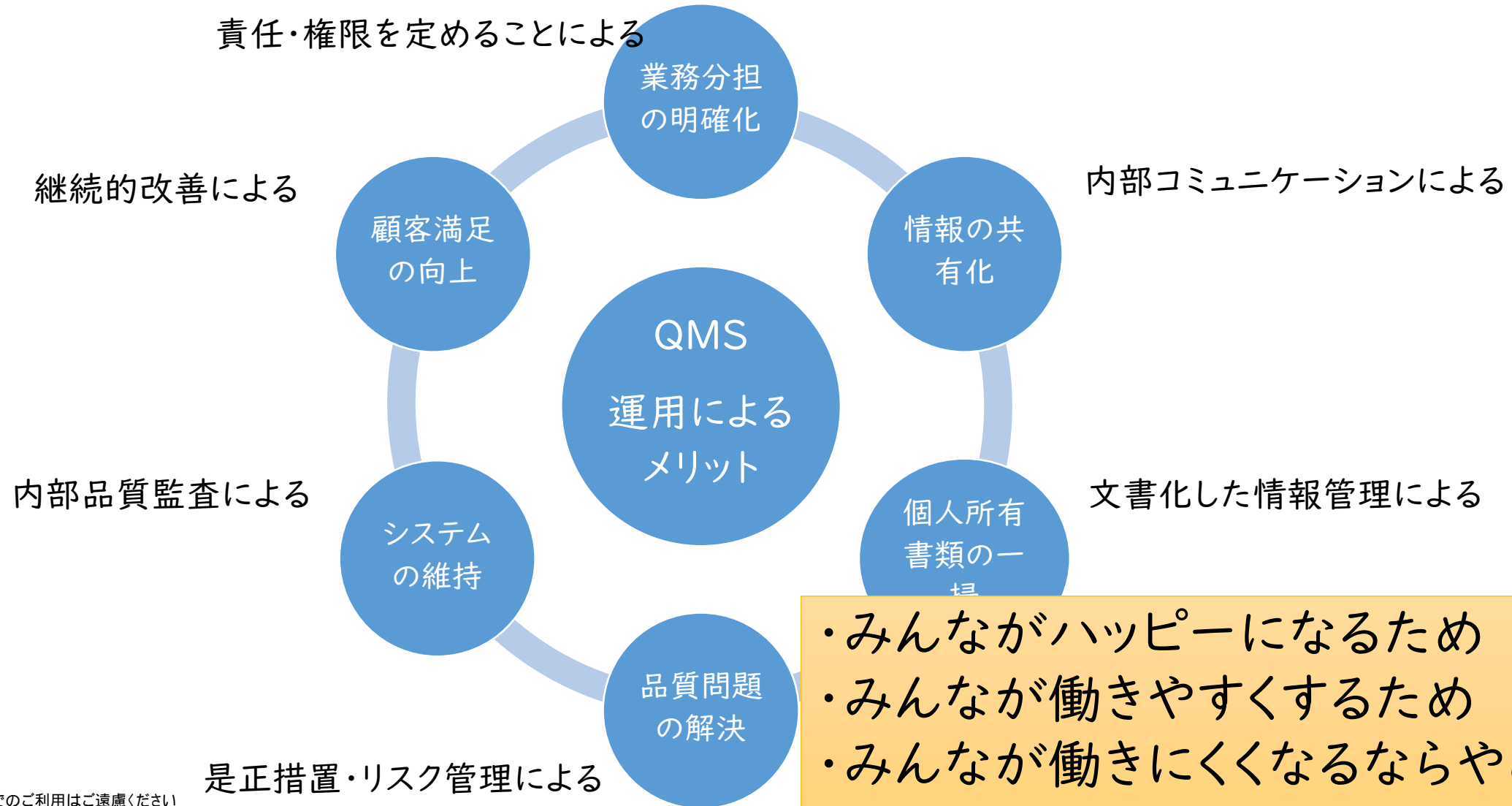
QMSは外側からの圧力？

- ICH-E6 (R2) が国内導入されたから？
- GCP Renovationでプロセスへの作り込みが求められるから？
- 国際競争が激化しているから？
- CRAがRBMするために、施設は依頼者に信頼に足るプロセス構築が必要だから？
- 医療機関はもっと自立し



**医療機関がQMSを整備するのは、
医療機関自身の責務を果たすため**

品質マネジメントシステムの運用メリット (ISO9001)



- ・みんながハッピーになるため
- ・みんなが働きやすくするため
- ・みんなが働きにくくなるならやめましょう

そんなこと言われてもどうすればいいの…?

(ここでHow toいっちゃう?)

QMSってなに

品質管理 (QC) :

品質を (期待される) **一定のレベルに保つ**ための **個々の活動**
(手順書等に従った業務, 結果の検証, 記録の保存など)

品質保証 (QA) :

品質が保たれることを保証するための **体系的な活動**
(手順書等の管理, 記録の管理, 教育など)

品質マネジメント (QM) :

求める品質を定め, その品質を満たすための **能力を向上する活動**
(体制変更, 手順書等の改訂, 逸脱への対応, など)

品質マネジメントシステム (QMS) :

品質をマネジメントするための **組織的な活動**

「PDCAサイクル」, 「プロセスアプローチ」, 「リスクに基づく考え方」

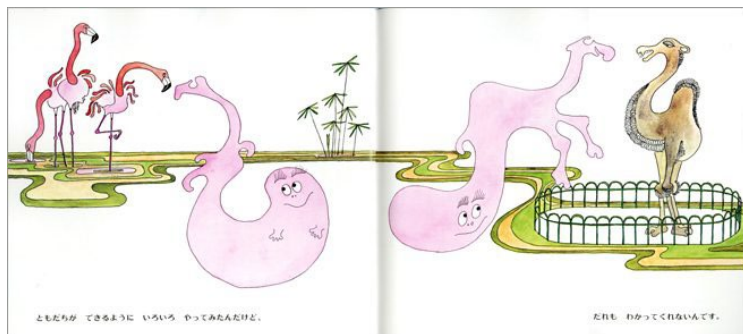
検証活動を通じた品質保証
⇒ **ハウツー技法**で何とかなる

システムマネジメントを通じた
品質保証
⇒ **組織論**
⇒ **マネジメント理論の理解**



夜景の見える高級レストランと屋台のおでん屋さん

組織の規模と顧客の要求に応じたQMS



“Fitness for Purpose” (目的適合性)

QMSに決まった形は無い

求められる品質のレベルに応じて
組織の規模や顧客の要求レベルに応じて
品質マネジメントの粒度は変わる

“Are you fit for Purpose?”





Q1、ほんとに効率化につながるの？

A1、仕組みを構築し、担当者依存から脱却することは、現在膨れ上がっている医療機関側の業務を最終的にはスマート化することにつながる！



Q2、なんか余計な仕事が増えるだけじゃないの？

A2、上手くQMSを取り入れると本来はアドオンにはならない。リプレイスになることの方が多い。二重や追加は業務が増えたという感じになるので良くない。本来は「効率的に」という目的があるので、もう一度見直して、みんながやりやすいものを作る必要がある。見直しが重要。負荷がかかりすぎるのはQMSの本来あるべき姿ではない！

そんなこと言われてもどうすればいいの…？

ISO9000 品質マネジメントの原則

- 原則1：顧客重視 (Customer focus)
- 原則2：リーダーシップ (Leadership)
- 原則3：人々の積極的参加 (Engagement of people)
- 原則4：プロセスアプローチ (Process approach)
- 原則5：改善 (Improvement)
- 原則6：客観的事実に基づく意思決定 (Evidence-based decision making)
- 原則7：関係性管理 (Relationship Management)

たこ焼き屋でも、大病院でも、3000人企業でもQMSの本質は変わらない



ISO9000/9001とは



非常口のマーク
ISO 7010



カードのサイズ
ISO/IEC 7810



ネジ
ISO 68

ISO:International Organization for Standardization (国際標準化機構)

主な活動は国際的に通用する規格(モノ、システム)を制定すること

➤ ISO9000 (基本及び用語) 及び9001 (要求事項)

- 1987年に品質システムとして誕生。
その考え方はICH-E6 (R1) における品質管理及び品質保証の仕組みに影響。
- 2000年にQMSとして改訂。
その基本的考え方はICH-E6 (R2) の改訂に影響している。
- 2015年改訂で計画段階から予防処置を組み込む事及び「リスクに基づく考え方」が明記

⇒ ICH-E6 (R2) を正しく理解するためにはISO9000/9001を理解することが重要

臨床試験におけるISO9000/9001 QMSの位置付け

1987/1994

2000

2008

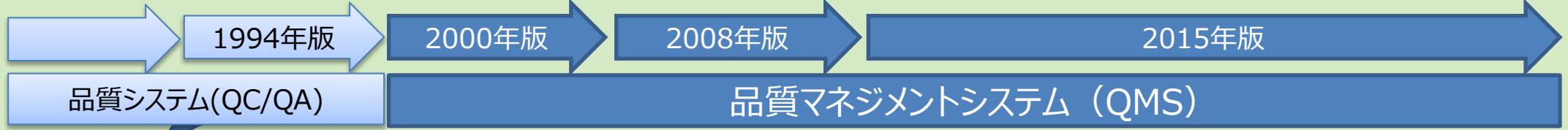
2015

2019

2020

2021

ISO 9000
9001(QMS)



ISO9000/9001QMS
の考え方はGCPの根
本的な考え方として
反映されている



5.1
治験の品質管理及び品質保証

5.0 品質マネジメント
QMSの必要性が明記
5.01~5.07 Risk-based approach
5.1 治験の品質保証及び品質管理

品質システムという考え方に加え、
リスクに基づいたアプローチの導入が求められる



FDA : A Risk Based Approach to Monitoring
EMA : Risk based quality management in clinical trials
PMDA : リスクに基づくモニタリングに関する基本的な考え方について



治験PM/QMS ポケット資料集 2020年版 一部変更

2014年TransCelerate Biopharma : RBMに関するPosition Paper
2016年TransCelerate Biopharma : QMSに関するPosition Paper

E8改訂によりEシ
リーズ全てを包括
する品質マネジメ
ントの考え方を示
すことになる。
E6の改訂では多く
の手法に対応する
ためにより品質マ
ネジメントへの取
組みが重要視され
ることになる

ISO9000 品質マネジメントの原則

- **原則1：顧客重視 (Customer focus)**
- 原則2：リーダーシップ (Leadership)
- 原則3：人々の積極的参加 (Engagement of people)
- 原則4：プロセスアプローチ (Process approach)
- 原則5：改善 (Improvement)
- 原則6：客観的事実に基づく意思決定 (Evidence-based decision making)
- 原則7：関係性管理 (Relationship Management)

タピオカ屋でも、大病院でも、3000人企業でもQMSの本質は変わらない

原則① 顧客重視 (Customer focus)

品質マネジメントの主眼は、顧客の要求事項を満たすこと
及び顧客の期待を超える努力をすることにある。

医療機関の治験実施部門にとって・・・顧客ってだれ??

- ✓ 患者さん (被験者)
- ✓ より良い治療を求める先生方
- ✓ 治験依頼者、CRO-CRA
- ✓ 規制当局 (厚労省・PMDA)
- ✓ 病棟の看護師さん

「患者さんでしょ?」

→ 本当にそうなの?

→ 患者さんって何?

・・・etc



患者とは何か

みんなで考える



➤ 目の前の患者さん

「被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。」

(GCP 第1条 ガイダンス 2(2))

➤ 未来の患者さん

科学的に有効性の高い薬をいかに早く患者さんに届けるか

⇒科学的な実施計画書に沿った正しいデータを出し、「治験依頼者」から承認申請し、「規制当局」に承認されなければならない。

➤ 過去の患者さん

協力してくれた患者さん、この治験に参加したことは本当にこの患者さんにとって良かったのかな…

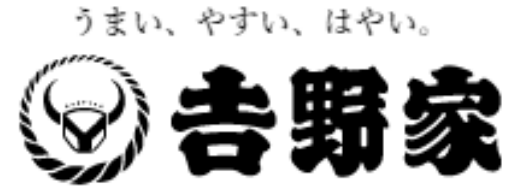
「科学的に妥当な方法を用いない研究は正しい結果が得られない。

ゆえにこのような研究は人を対象とする研究では非倫理的である。

研究を科学的に実施することは倫理的に実施することの必要条件と言える」

品質方針

- 組織が同じ方向に進むためにリーダーが示す姿勢
- 各々の組織の顧客をどう考えるかによって異なる



東北大学病院臨床試験データセンター 品質方針

東北大学病院 臨床試験データセンターは、臨床試験・臨床研究の品質管理活動を推進し、研究者の支援、規制当局への対応を通して、患者によりよい医療をより早く提供することを目標とします。

1. 法令、規制等の遵守

医薬品の臨床試験の実施基準(GCP)、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等の関連する法令等を遵守して臨床試験・臨床研究を実施し、被験者の人権、安全性及び福祉を保護し、結果の信頼性を担保します。

2. コミュニケーションの促進と品質マネジメント体制の構築

グループ間で情報を共有し、連携して品質マネジメント体制を確立する事により、個々の臨床試験・臨床研究に求められる品質水準を達成します。

3. 業務の効率化と定期的な見直し

「効率性」「費用対効果」を意識し、コストや時間、実現可能性などを考慮して業務に取り組みます。

各グループで業務目標を定め、定期的に見直しを行います。

4. アカデミアとしての教育、研究活動の推進

アカデミアとして、教育活動を推進するとともに、研究の一環として品質マネジメント体制を構築します。

2017年4月12日

東北大学病院臨床試験データセンター長 山口 拓洋

(東北大学病院臨床試験データセンターHP)

<https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/data/#section02>

営利目的でのご利用はご遠慮ください

治験推進部の方針

治験の質の向上を図るべく以下の品質方針を掲げて活動し、さらに継続的な改善を行う。

- ①質の高い治験を迅速、かつ、円滑に実施し、信頼性の高いデータを治験依頼者へ提供する。
- ②臨床試験を支援できる人材を育成し、医師主導治験の推進に努める。
- ③組織全体にGCP等法令遵守の重要性を周知徹底する。
- ④過重労働及びハラスメントを予防し、職員の心身の健康を確保する。
- ⑤各部門で「目標」を定め、定期的に見直しを行う。

(岡山大病院HP) <http://shin-iryo.hospital.okayama-u.ac.jp/center/index5.html>

品質方針

臨床研究支援部門は、当院及び国内外の社会的および科学的な意義の高い臨床研究に対し、品質マネジメントシステムを適用した質の高い支援を行い、より優れたがんの予防、診断、治療を開発するとともに、その成果を速やかに日本ならびに世界の診療へ届けることを目的とする。

(国立がん研究センター中央病院HP)

https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical_research_support/quality_policy/

組織の方向性を明確に示す



顧客を決定する

- ・ 自分たちのTargetはどこにあるか
- ・ 最終アウトプットを受領する者

要求事項を確認する

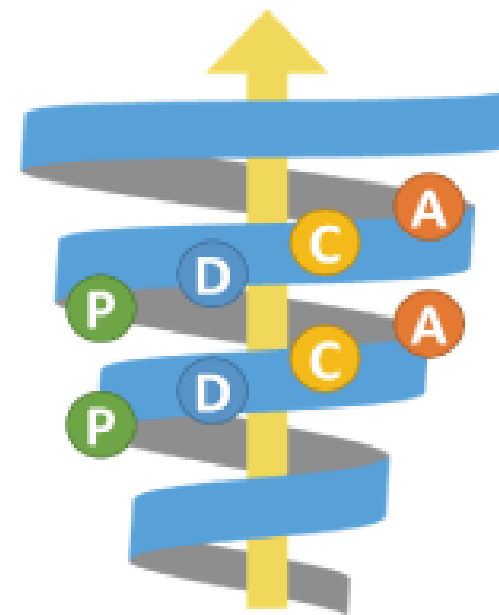
- ・ 顧客は何をどうしてほしいのか

品質方針を決定する

- ・ 組織の目的および状況、顧客の要求事項を踏まえて、組織の方向性を定める

品質目標を設定する

- ・ 品質方針と整合している
- ・ 達成すべき具体的な目標



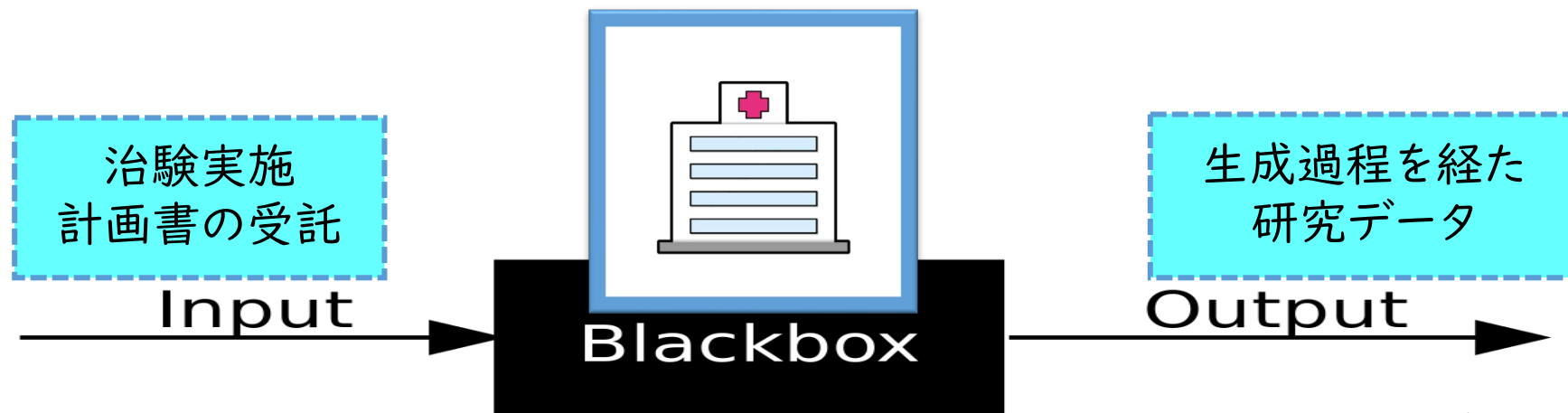
ISO9000 品質マネジメントの原則

- 原則1：顧客重視 (Customer focus)
- 原則2：リーダーシップ (Leadership)
- 原則3：人々の積極的参加 (Engagement of people)
- **原則4：プロセスアプローチ (Process approach)**
- 原則5：改善 (Improvement)
- 原則6：客観的事実に基づく意思決定 (Evidence-based decision making)
- 原則7：関係性管理 (Relationship Management)

原則④ プロセスアプローチ

プロセスとは「Input (プロセスを動かすために必要な情報) を使用して意図した結果 (Output) を生み出す、相互に関連する又は相互に作用する一連の活動」

複雑でたくさんあるプロセスを整理して、それぞれの関係を明確にし、共有することで、アウトプットの質を確保し、最終成果物の質を確保する活動を言う。



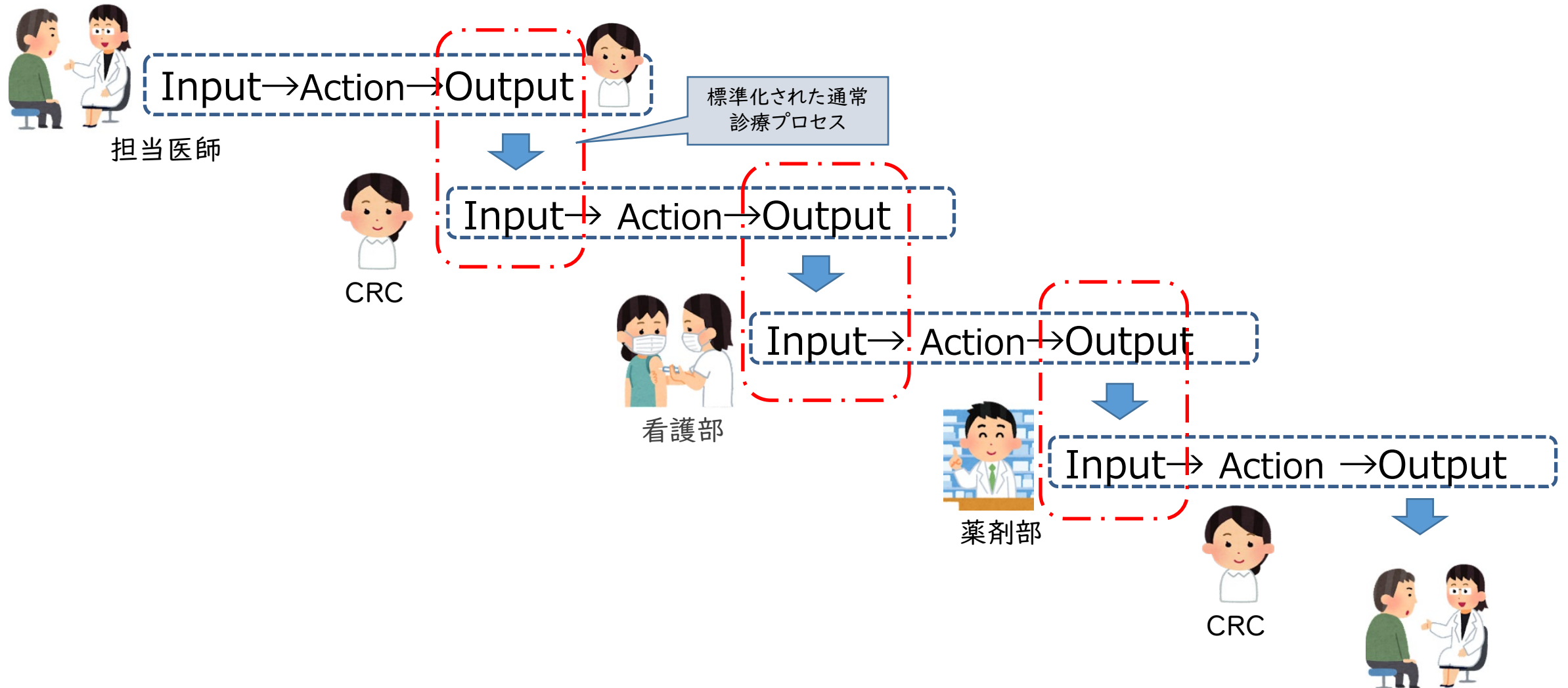
• Inputは適切か？

- 手順は適切に整備されているか
- 業務内容は適切か
- 業務担当者は手順を熟知・遵守しているか
- 業務記録は保持されているか
- 責任と権限と承認

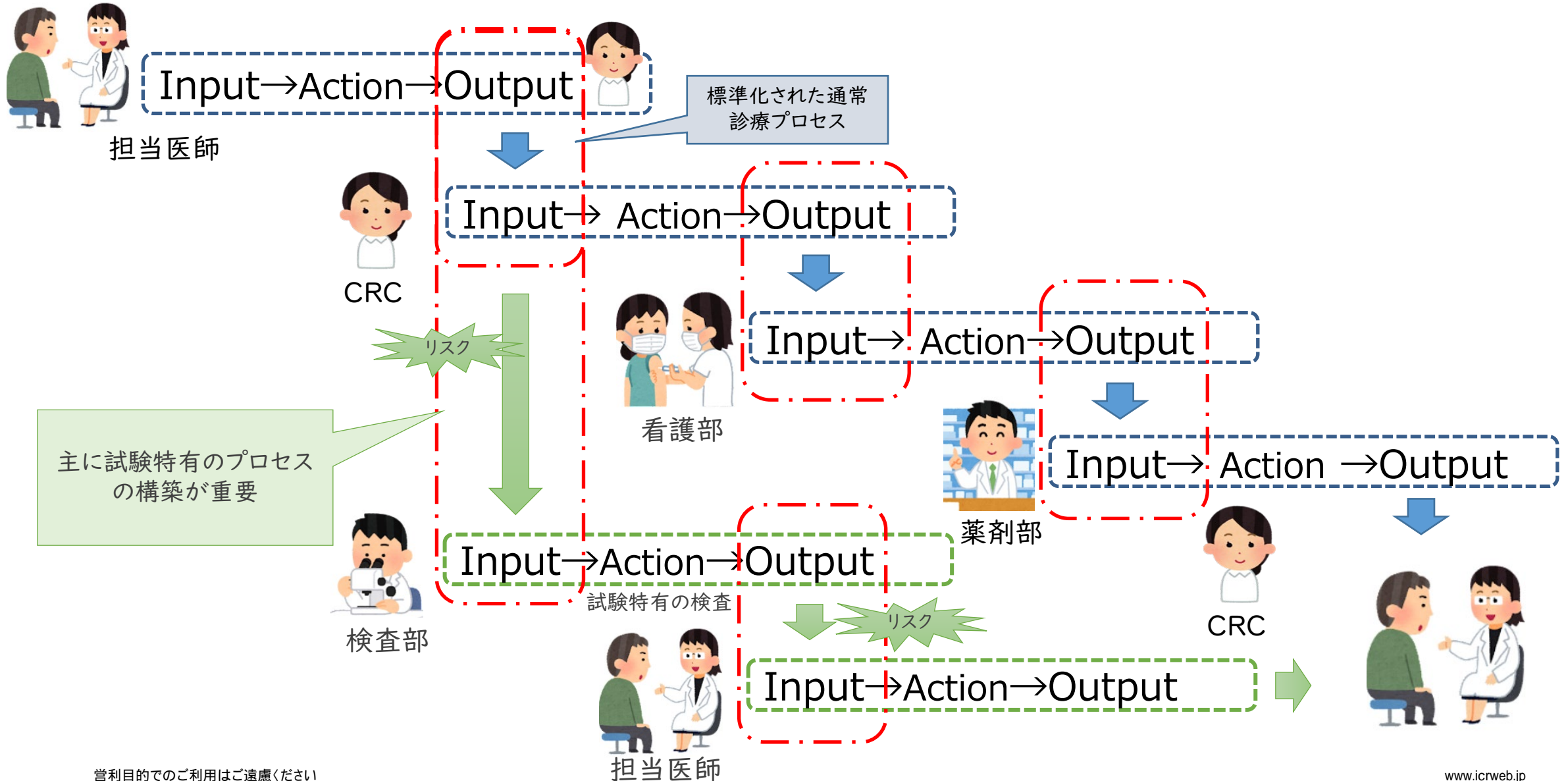
• Outputは適切か？

= ニーズや期待、要求事項に基づいているか？

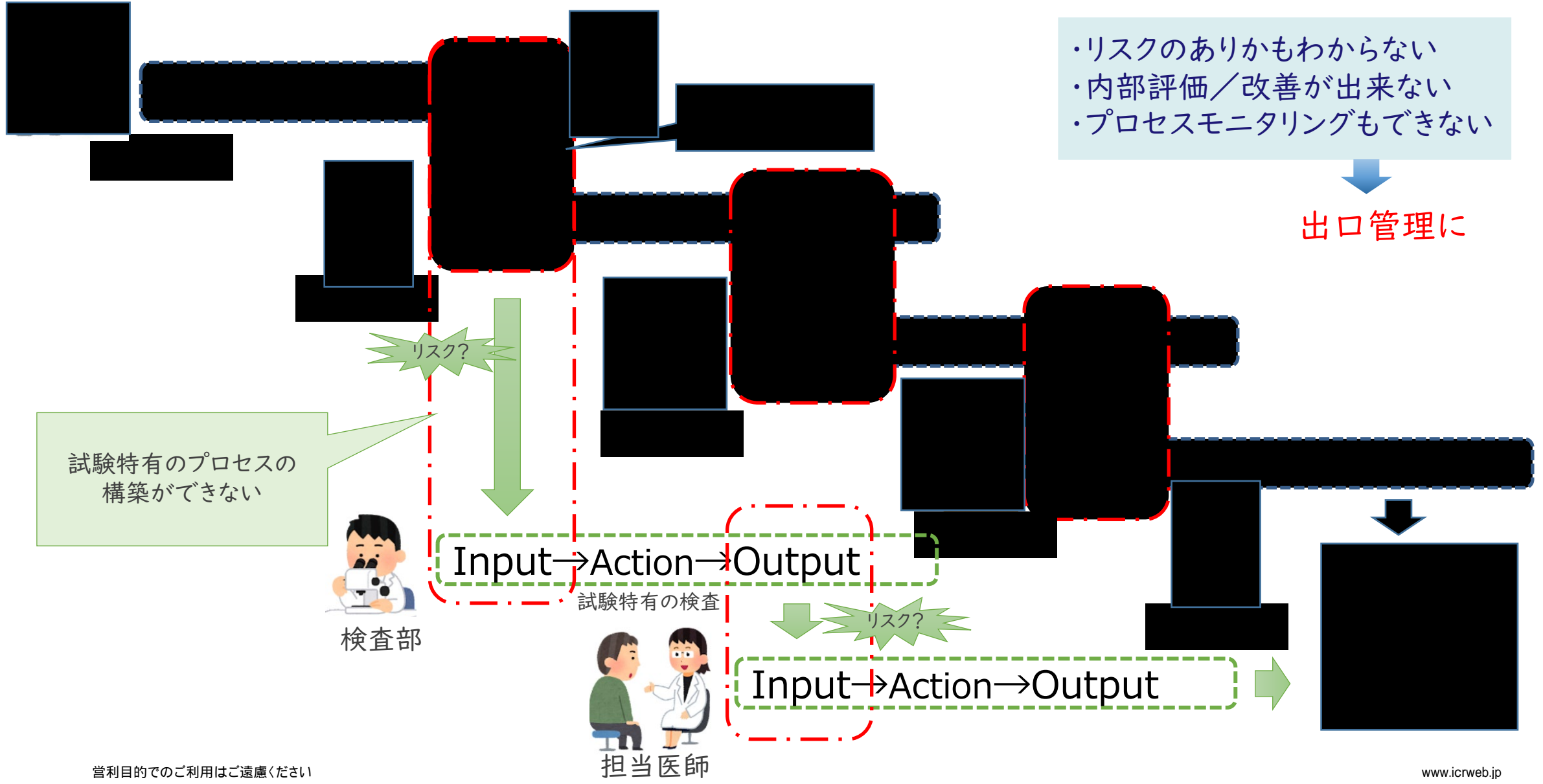
医療機関における標準プロセス



医療機関におけるプロセスアプローチ



医療機関におけるプロセスアプローチ



- ・リスクのありかもわからない
- ・内部評価／改善が出来ない
- ・プロセスモニタリングもできない

出口管理に

試験特有のプロセスの構築ができない



検査部



担当医師

Input→Action→Output

Input→Action→Output

手順書とワークフローの違い（一般的に）

<ワークフロー（業務フロー）図>

業務全体でのアクションタイミングと担当者、それらの関連性が俯瞰できるもの

⇒ 管理者側（監査、モニタリング含）が利用するために作られることが多い

⇒ 作業の全体感を把握し、業務改善などに取組むなどの仕事に利用

[北海道大学病院の治験ワークフロー](#)

<手順書>

作業者用のマニュアル。

手順書を見れば、全ての作業を行えるレベルまで記述する

プロセスシート(参考例)

THIS IS ME!!
プロセスシートは施設の個性

例：同意取得時の雛形

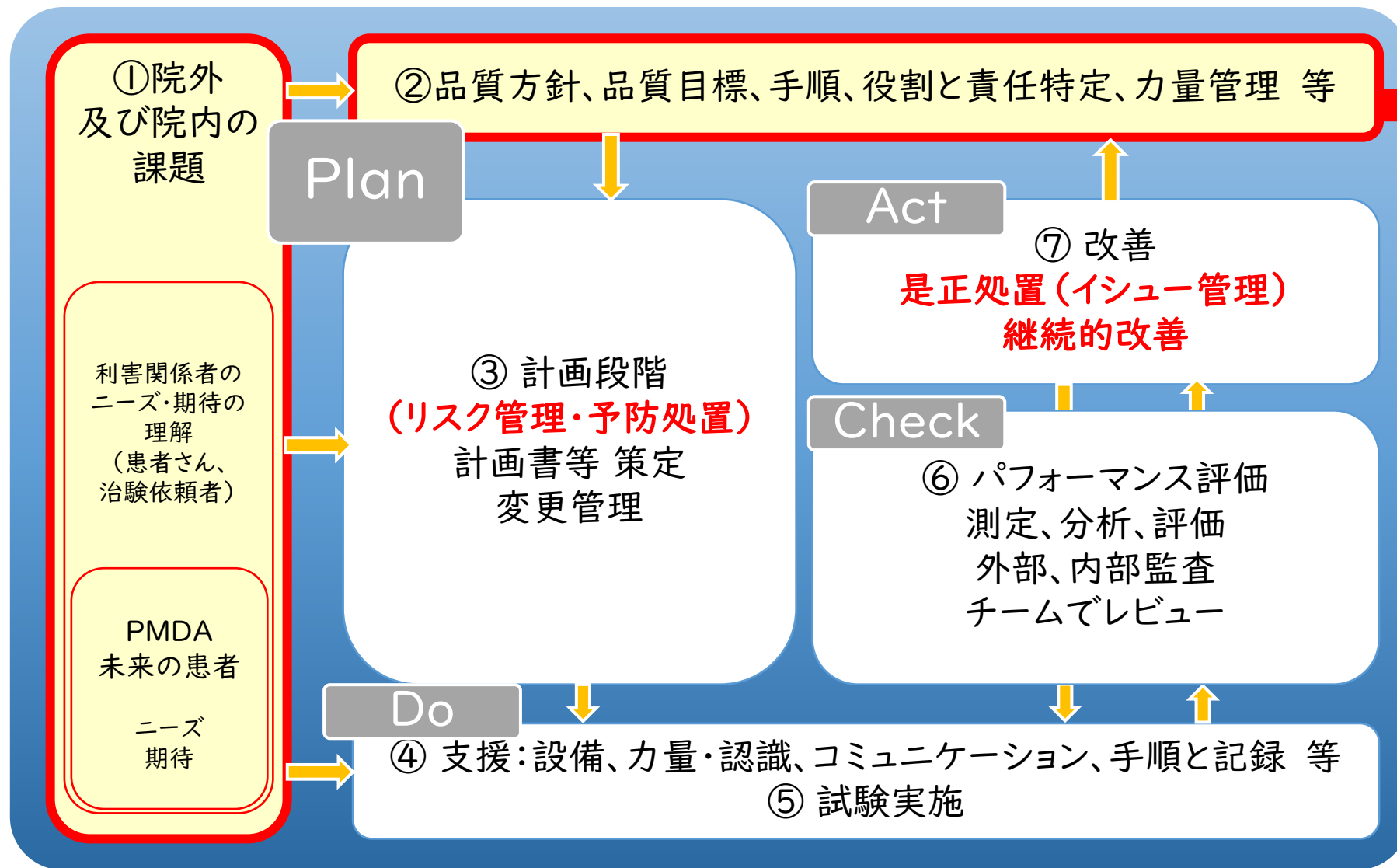
業務プロセス		要求事項	業務手順詳細	管理ツール	場所	成果物 (原資料特定)
大項目	中項目					
同意取得	同意取得のみ		1. 医師同席のもと、治験に関する質問の 有無を確認、回答	同意説明文書		
	同意取得 + スクリーニング 同日実施	同意取 ついで ★多職 ルルー 適切な		7. 負担軽減費に関する説明 8. 医事課へ治験概要提出 9. IWRS/EDCで被験者登録	方へ	

何を利
を示すので、必要な資料のみ
用意することができる

要求事項を決めたら、
満たすために業務手順
挙げておく

「プロトコル通りに上手くいくやり方」
いわゆるHow toではなく、
for What「なんのためにするのか」と
いうCRCとしての目的意識を持つこと

臨床試験におけるPDCAサイクル



PDCAは「Plan」が最も大事と言われる。

実際これがないと、業務は何となくできる

でもこれがないとPDCAは回らず、いつまでたっても単発作業Doの繰り返し

リスク管理(予防処置)やイシュー管理(再発防止策)も所詮は絵に描いた餅



「誕生パーティーをやりましょう!!」

「食べログ」というお店探しのシステムを使って誕生会を企画・実施してください。

- ・誰の誕生会? =Aさん
- ・Aさんの好きなもの、嫌いなものは?
- ・何人ぐらい呼ぶ? 誰を呼ぶ?
- ・一人予算いくらにする? 場所は?
- ・静かな高級店? 多少うるさくてもワイワイガヤガヤできるお店?
- ・Aさん喜んでほしいね、どうしたら喜んでくれるかな、サプライズでケーキ?



「QMS は、組織が自らの目標を特定する活動、並びに組織が望む結果を達成するために必要なプロセス及び資源を定める活動から成る。」(ISO9000)

営利目的でのご利用はご遠慮ください

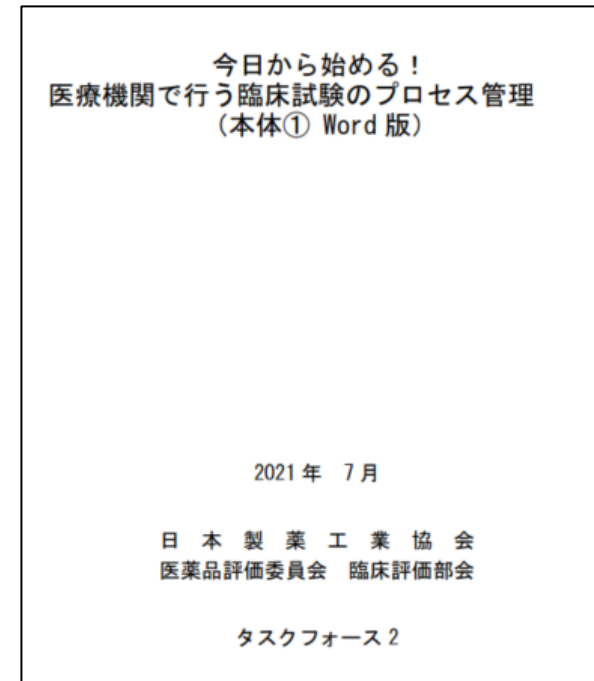
QMSは特別なことじゃない

- イシューが発生すればCAPA活動
- 試験開始前にはこのプロトコルのリスク対策も考えてる
- 最近ではプロセス管理シートも作成したりしている
- そもそも医療機関には医療安全のシステムももともと存在する

それなのに「QMSって具体的に何をすればいいんですか??」

⇒達成すべき目的、目標が無いから

「どうやれば」「どうすれば」目的に達するか?を考えると
おのずと何をすればいいかは見えてくる。その時に初めて食べログを見ればいい。



治験PM/QMS ポケット資料集

- ① 現場で使える治験のプロジェクトマネジメント① 005
 - はじめに..... 006
 - シナリオ①..... 008
 - 治験の特徴..... 019
 - プロジェクトとは?..... 022
 - プロジェクトマネジメント..... 025
 - 医薬品開発と治験..... 033
 - 治験におけるプロジェクトマネジメント..... 038
 - マネジメント対象..... 044
 - 治験(プロジェクト)チーム..... 052
 - その他資料..... 057
- ② 現場で使える治験のプロジェクトマネジメント② 059
 - はじめに..... 060
 - シナリオ②..... 062
 - スコープの定義..... 066
 - シナリオ③..... 071
 - 作業の分解..... 075
 - シナリオ④..... 087
 - リスクと制約条件に向き合う..... 096
- ③ チームで働くスキル 107
 - はじめに..... 108
 - シナリオ⑤..... 110
 - チームとは何か..... 120
 - 「人」とは?..... 124
 - チームで働くスキル..... 129
- ④ 治験における QMS の概念とその要求事項 151
 - はじめに..... 152
 - 品質マネジメントの原則..... 156
 - QMS の概念..... 159
 - プロジェクトの状況..... 167
 - リーダーシップ..... 170
 - 計画段階..... 173
 - 支援..... 178
 - 治験実施..... 182
 - パフォーマンス評価..... 193
 - 改善..... 196
 - 最後に..... 200
 - お役立ち情報..... 202
- ⑤ 付録資料 225
 - 便利サイト..... 226
 - 参考図書..... 229
 - 略語集..... 230
 - その他資料..... 231

ご清聴ありがとうございました。

小村 悠

Backup

うまくいくための3つの「つ」



作りやすい

ムリせず、できることから始める。いまあるものを使っていく
まずは、いま組織の中にあるシステムやルールを整理して、見直してみる

使いやすい

続けやすい

たとえばマニュアルは複雑すぎると、誰も読まないし、誰も理解できない
シンプルすぎても、内容が薄くて具体的な行動につながらない
使いやすく続けやすいマニュアルは「だれが何をすればよいかかわかる」
組織が目標とする品質にとって「必要なことが定められている」マニュアル