

アカデミアにおける 医師主導治験の プロジェクトマネジメント

岡山大学病院 新医療研究開発センター

講師 櫻井 淳

本日の内容

- 医師主導治験について
- アカデミアの治験プロジェクトマネジメント
- 実際にあったプロジェクトマネジメントの困った事例

ARO協議会PM専門家連絡会編、「アカデミアにおける医師主導治験のプロジェクトマネジメント」を参考にさせていただきました。

医師主導治験とは

プロジェクト管理からみた場合

日本

米国

臨床試験
Clinical trial

治験
chiken

治験のみ
GCPに準拠する。

治験も臨床試験も
GCPに準拠する。

ちなみに・・・

日本の「医師主導治験」に相当する米国の用語は” *Investigator-initiated trial (IIT)* ”

一般診療

臨床試験

治験

被験薬・被験
機器の効果

科学的に検証され
ている。

既存のもので
これから確認する。

未知のもので
これから確認する。

副作用

ある程度わかって
いる

ある程度わかって
いる

未知

経過中の措置

ある程度さじ加減
がある

**実施計画に従っ
てすすめる**

**実施計画に従っ
てすすめる**

保険の適用

保険診療

保険診療
(適用外使用は除く)

治験依頼者あるい
は自ら治験を実施
する者が一部を負
担

得られる恩恵

本人が受ける

本人が受けること
もあるが、基本的
には**次世代の患者**
が恩恵を受ける


本人が受けること
もあるが、基本的
には**次世代の患者**
が恩恵を受ける

「絶対に知るべき臨床研究の進め方」より抜粋一部改変

臨床試験と治験

□違いをよく理解しておけば・・・

- ✓臨床試験では不要だが、治験では何が必要になるか
- ✓スケジュール管理、マイルストーン設定
- ✓規制当局（PMDA）との相談の必要性
- ✓資金
- ✓治験薬・治験機器の調達
- ✓治験薬・治験機器の供給・管理（機器の場合、保守管理）
- ✓チームビルディング など

 治験で必要になることをあらかじめ把握しておかないと、無理なスケジュール、無理な資金管理で見切り発車してしまう、かもしれない。

企業治験と医師主導治験

企業治験（イメージ）



医師主導治験（間違ったイメージ）



本当に広い海を一人で渡る**準備**ができていますか？
道標はありますか？ **ゴール**が見えていますか？
資金（食料）や燃料は続きますか？ ゴールまでたどり着ける**資金**がありますか？

企業治験と医師主導治験

医師主導治験 (正しいイメージ)

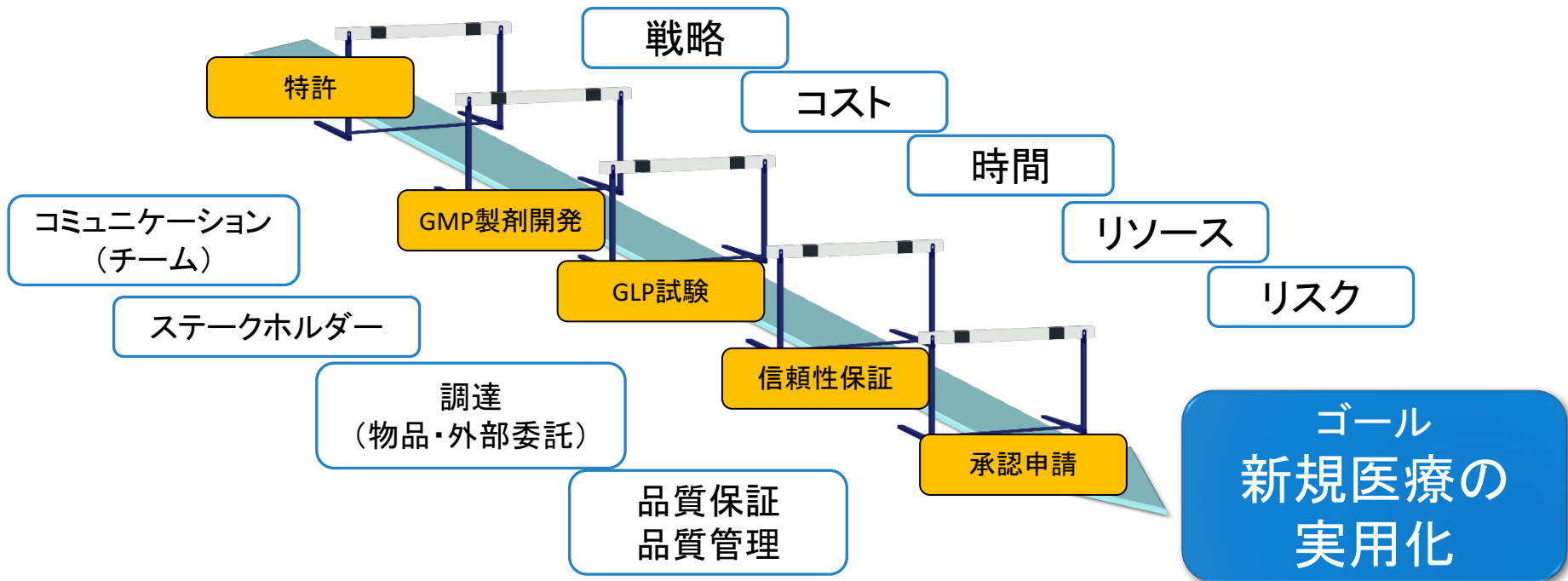


立ち寄る港が決まっている (マイルストンの設定)。

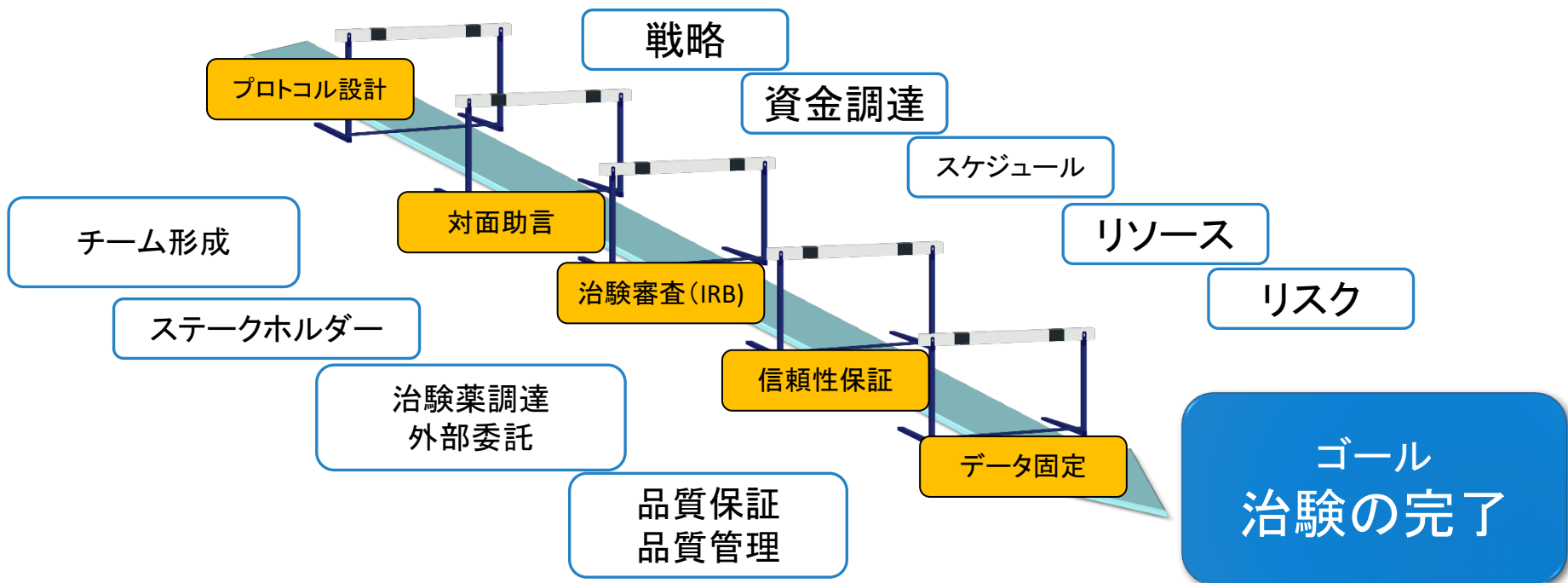
資金 (食料) や燃料は少ないが、運用するためのコストも小さくてすむ頭と体力を駆使して、ゴールまで一丸となって突き進む。

アカデミアの治験 プロジェクトマネジメント

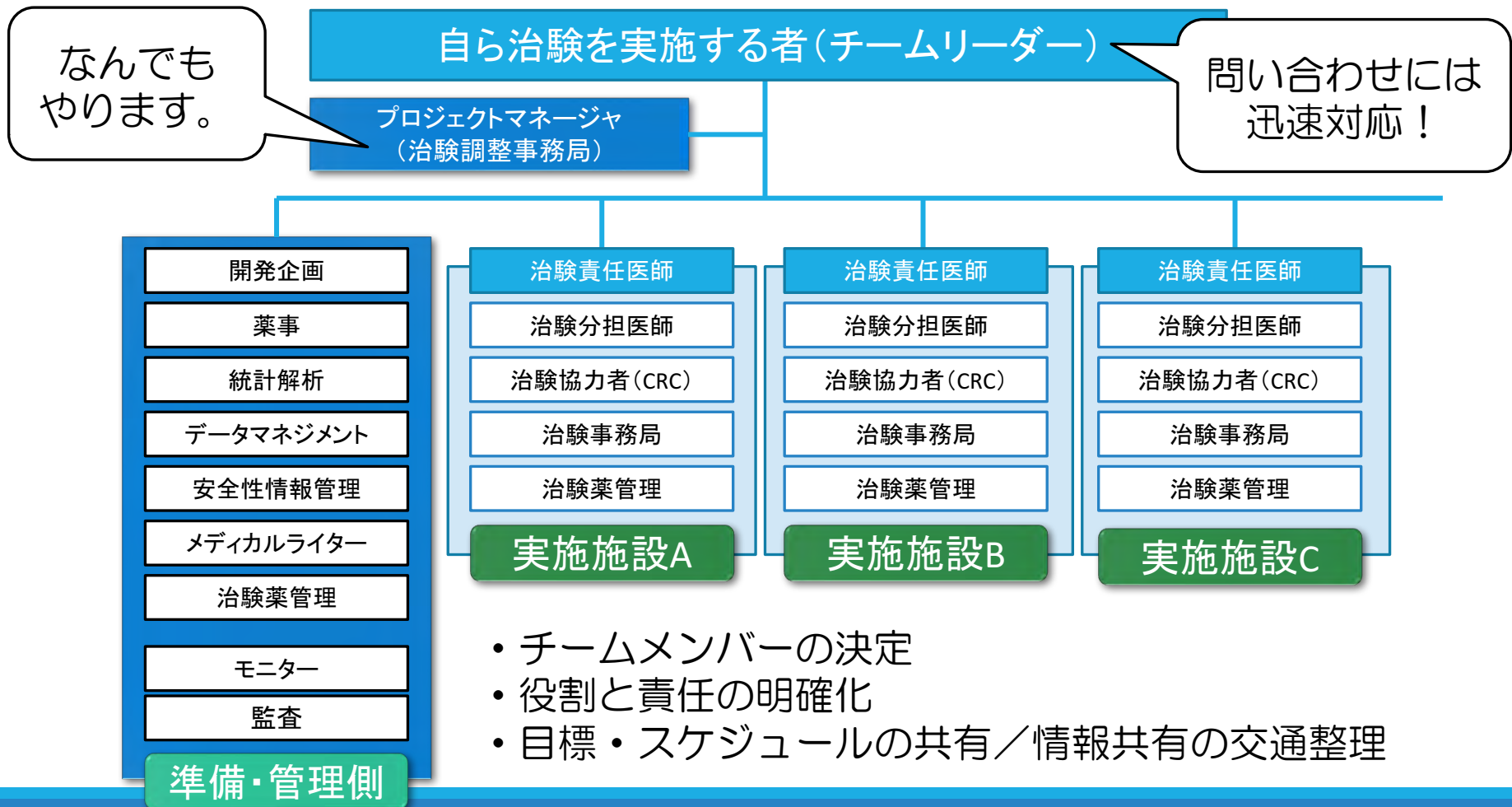
アカデミアにおける プロジェクトマネジメント対象



医師主導治験における プロジェクトマネジメント対象



チームビルディング



チームビルディング

□情報の共有・整理

- ✓メーリングリスト
- ✓セキュリティ管理下の共有フォルダ利用
- ✓Q and Aリスト作成

□連絡窓口の一元化

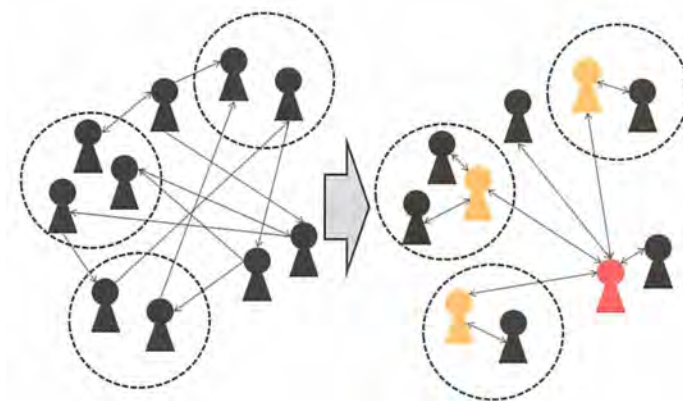
- ✓情報が一斉に伝達できるように

□スケジュール・目標の共有

- ✓ロードマップやガントチャートの作成

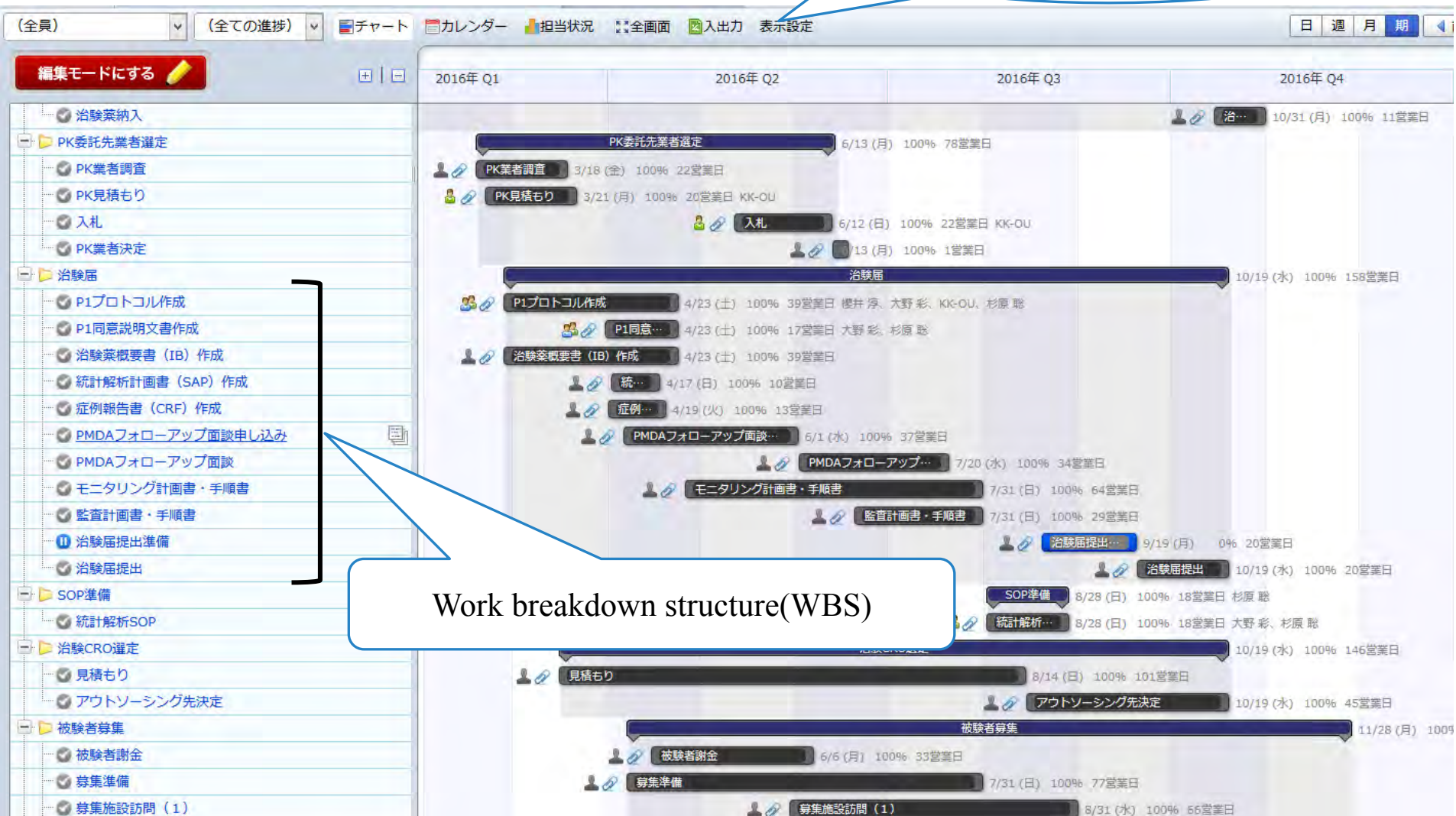
□ステークホルダーマネジメント

- ✓チームメンバー以外の治験関係者との関係構築



ガントチャートの例

時系列で各作業の関連性とクリティカルパスが一目瞭然



Work breakdown structure(WBS)

時間はみな平等

時間の管理

- 意外に時間がかかって治験を進まなくするもの
 - ✓ **PMDA** 対面助言準備
 - ◆ 昨今の医師主導治験の急激な増加により、PMDAも忙しい。
 - ✓ **治験薬の調達・運搬**の手配
 - ◆ 治験薬の有効期限と治験薬製造時期の制限
 - ✓ 治験審査委員会 (**IRB**) の申請時期・承認時期
 - ◆ ヒアリングが細かすぎ・・・心折れる。
 - ✓ 被験者エントリー・CRFの固定作業
 - ◆ 特に**希少疾患を対象にした治験**ではリクルートが進みにくい。
 - ✓ 資金の執行期限
 - ◆ AMED／科研費／etc・・・

➡ 治験で時間がかかることや、人的リソース（一人ひとりの工数）を**あらかじめ把握**しておかないと、治験がうまく進められない。

治験／臨床試験を一人でやるのは、とっていムリ。



- ✓ 時間の管理
 - ✓ 資金の管理
 - ✓ 人の管理
 - ✓ 試験の品質の管理
 - ✓ 薬事戦略の立案
 - ✓ ゴールを目指したプロジェクトの進捗管理
 - ✓ 被験者リクルートの促進（多施設共同医師主導治験）
- ...

『医師主導治験』のプロジェクトマネジメントは・・・

チームリーダーである治験調整医師（自ら治験を実施する者）を支え、ともに汗をながし、チームが一丸となってゴールを目指す。

人と人とのコミュニケーションが一番大事！

実際にあったプロジェクト
マネジメントの困った事例
(岡山大学の場合)

岡山大学の プロジェクト管理体制

| | |
|----------------|----|
| 副センター長（治験推進部長） | 1名 |
| 臨床研究部長 | 1名 |
| PM | 9名 |
| モニター | 4名 |
| スタディーマネージャ | 2名 |
| 事務局 | 4名 |

19名

医師5・歯科医師2
薬剤師2・獣医師1
臨床検査技師2



- 医師主導治験5件のプロジェクト管理
と、3件の治験立ち上げを実施
- 多施設共同臨床試験（立ち上げ中含め）10件
- 週1回 ミーティング

岡山大学の プロジェクト管理体制

| 担当者 | バックグラウンド | 担当医師主導治験数 (1治験を複数で担当) | 企業 勤務経験 | 規制当局 勤務経験 |
|-----|-------------|--------------------------|------------|--------------|
| A | 薬剤師/開発 | 実施中2件、実施前2件 | あり(31年) | — |
| B | 開発/監査 | 実施中5件、実施前1件 | あり(31年) | — |
| C | 開発/監査 | 実施中5件 | あり(30年) | — |
| D | 研究開発/PhD | 実施中1件、実施前1件 | あり(24年) | — |
| E | 医師/PhD, MPH | 実施中1件 (自ら治験責任医師併任) | — | — |
| F | 医師/PhD | 実施中2件、実施前3件 | — | あり(2年) |
| G | 歯科医師/PhD | 実施中1件、実施前1件 | — | — |
| H | 医師/PhD | 実施中1件、実施前1件 | — | あり(2年) |
| I | 歯科医師/PhD | 実施前1件 | — | — |

カルタヘナ法にかかる申請の承認が下りない。

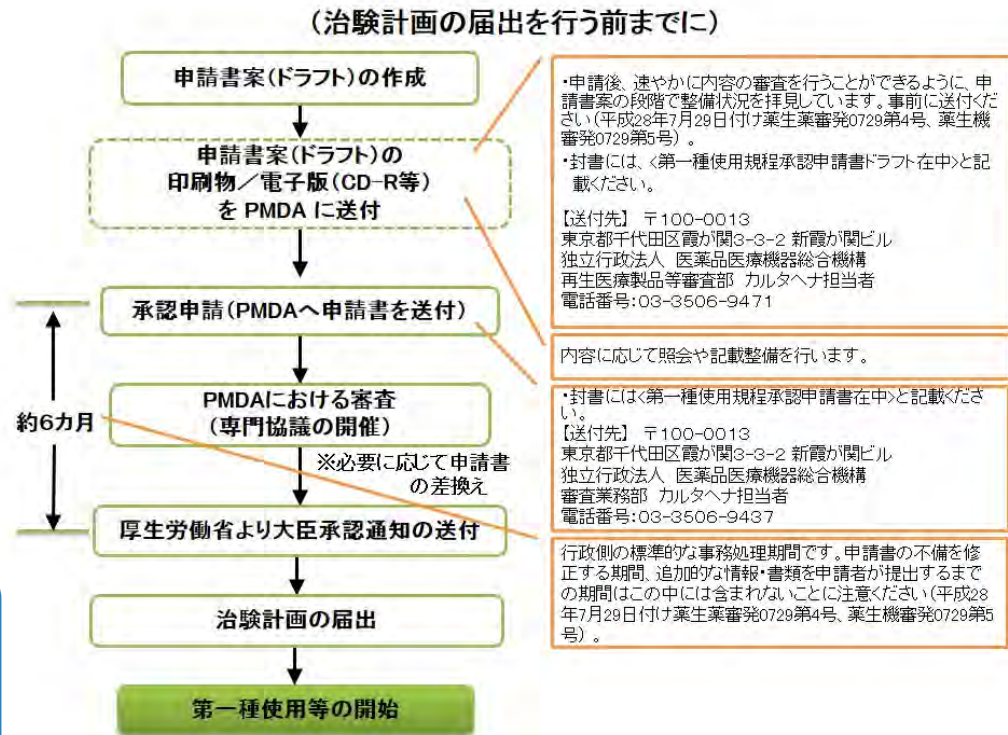
□ 厚労省内で申請が止まっており、承認がなかなか下りなかった事例

□ 9月 IRB承認→10月 治験届（のはずが）厚労省内での書面の停滞により3カ月延期になった。

教訓

✓ カルタヘナ申請は早めに着手。

第一種使用等の承認申請書作成から大臣承認までの流れ



外注先の選定が上手くいかない。

- 外注先の選定には時間がかかり、業務内容の充実度も委託先によってバラバラ。
- 十分なヒアリングを行い、見極める。
- 仕様書を練りに練って、漏れがないようにする。
- 委託先の管理、特に納期を守れるようなスケジュール管理。



➡ 選定に失敗すると、莫大な費用と時間をロスすることになる。

教 訓

- ✓ 外注先の担当者とよくコミュニケーションをとる。
- ✓ 人と、会社の体制を十分確認し、本当に業務を任せられるかの「**目利き**」が必要。

お金がない！

- AMEDからの委託研究事業。
- 既存薬のドラッグリポジショニングによる適応拡大を目指した医師主導治験（Phase I/IIa試験）。
- 3年プロジェクトの2年目の研究費が大幅減額。
- 当初予定していた被験者検体運搬の費用捻出が困難
→ 運搬業務の委託先の再選定により治験開始が3カ月遅れ。

教訓

- ✓ 治験責任医師側に資金の多寡を決める権限がないため、当初の見込額より減額されたら予定通りの進捗にならなかったケース。
- ✓ 治験のクリティカルな部分の費用は最優先でキープ。

長期休暇前の重篤な有害事象

- 12月28日（勤務最終日）18時頃に治験実施施設より重篤な有害事象（SAE）報告あり。
- 調整事務局は退勤後。岡大の調整医師も外部での講演のため不在。分担医師のみで初期対応（幸い被験者の命に別状なし）。
- 治験調整事務局が分担医師からのヘルプメールに気づいたのが翌29日の午前2時。そこからメールにて分担医師・調整医師へ指示出し。
- 結局「既知のSAEで当局への報告なし」。

教訓

- ✓ 治験調整医師らにはPMの緊急連絡先を伝えていたが、分担医師は知らなかった。情報伝達の不備。
- ✓ 長期休暇前の手薄な時期にも、治験調整事務局の仕事が発生しうる。

まとめ

- 治験のみならず、臨床研究においてもプロジェクトの全体像を把握して、的確な指示出し、資金運用を行うことはチームリーダーの務め。
- 治験となると、さまざまな規制がかかり、一人でマネジメントするには限界がある。ぜひAROの活用を。
- AROと一緒に汗を流してくださる先生のためには労力を厭わない。

「先生と二人三脚で治験を実施できる
体制作り」を目指して

参考

- 絶対に知るべき臨床研究の進め方. PMDAで得た研究者の心構え48. レギュラトリー・ドクターズ編集, メジカルビュー (2016年)
- アカデミアにおける医師主導治験のプロジェクトマネジメント. ARO協議会プロジェクトマネジメント専門家連絡会 (2015年)

Blank
