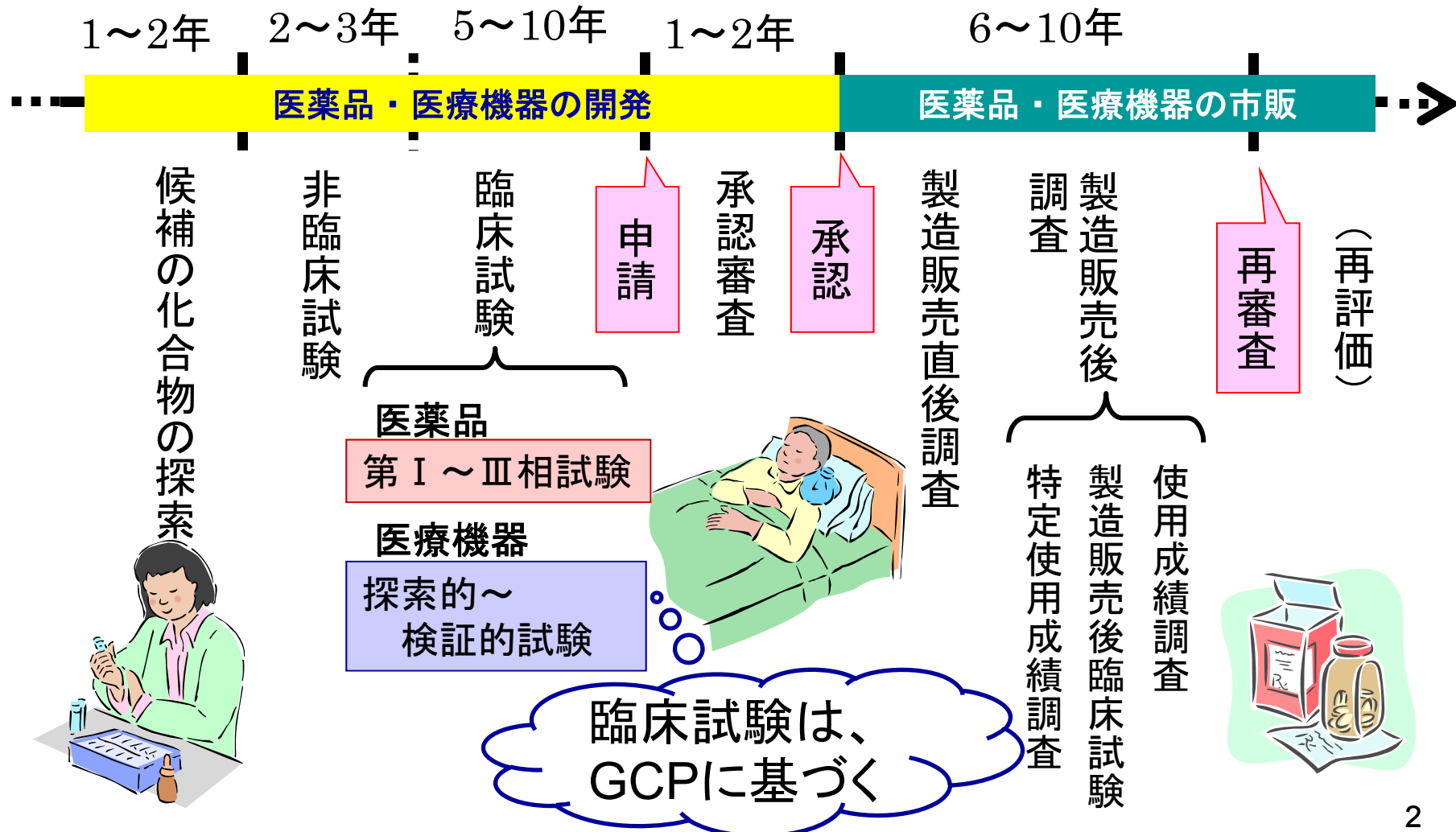
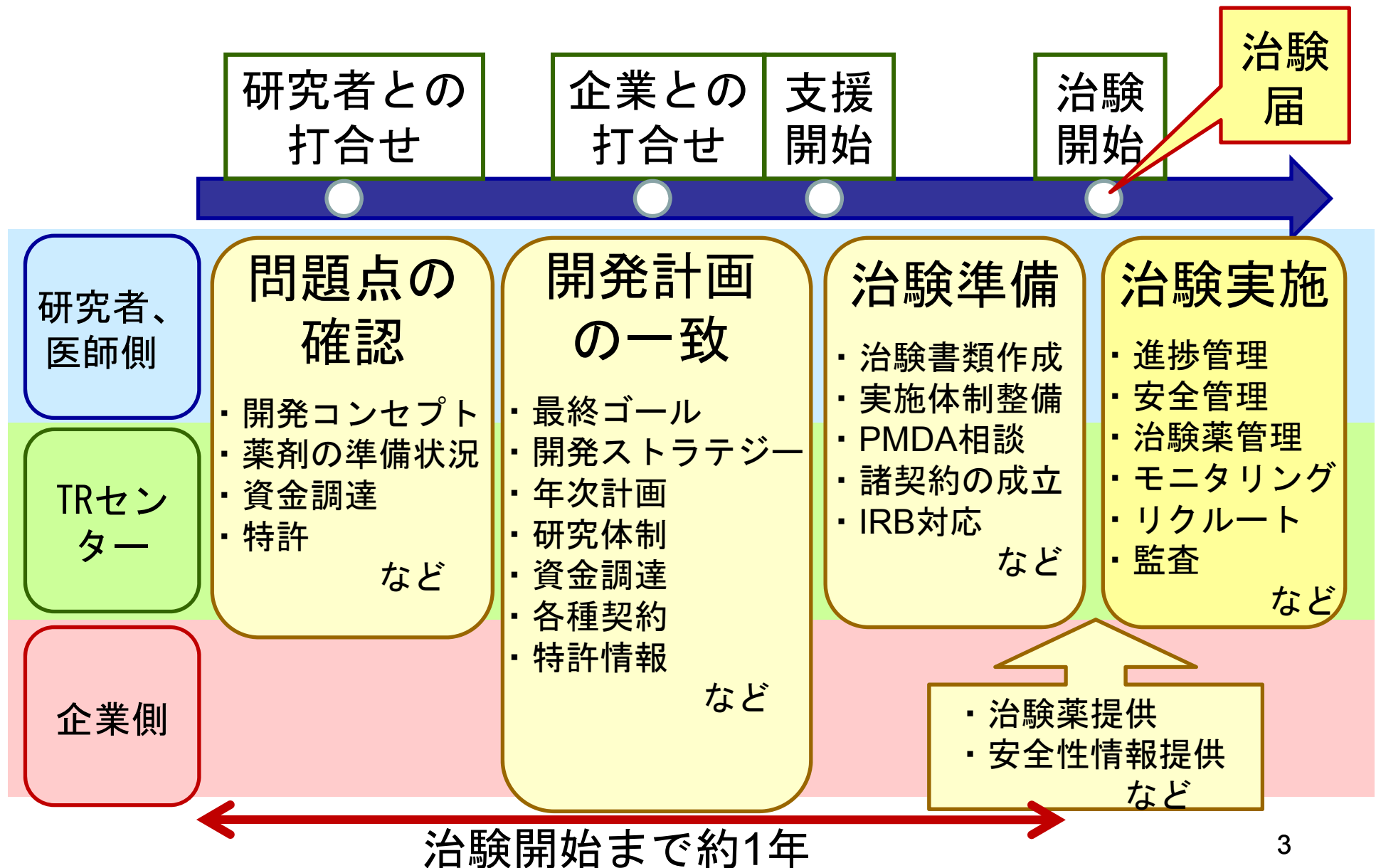


# 第1章：医師主導治験の進め方 ～医薬品について～

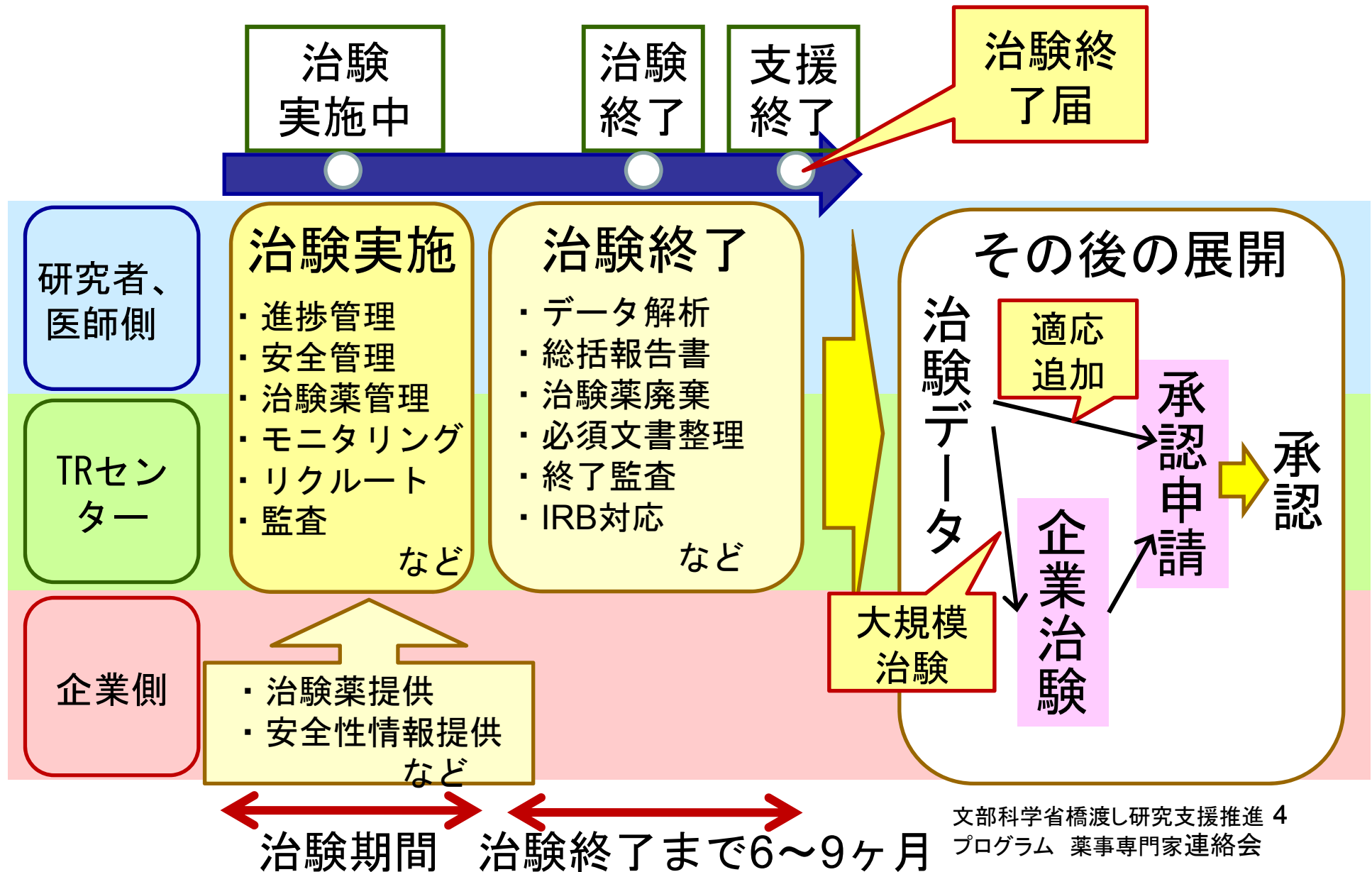
# 医薬品・医療機器の開発から市販まで



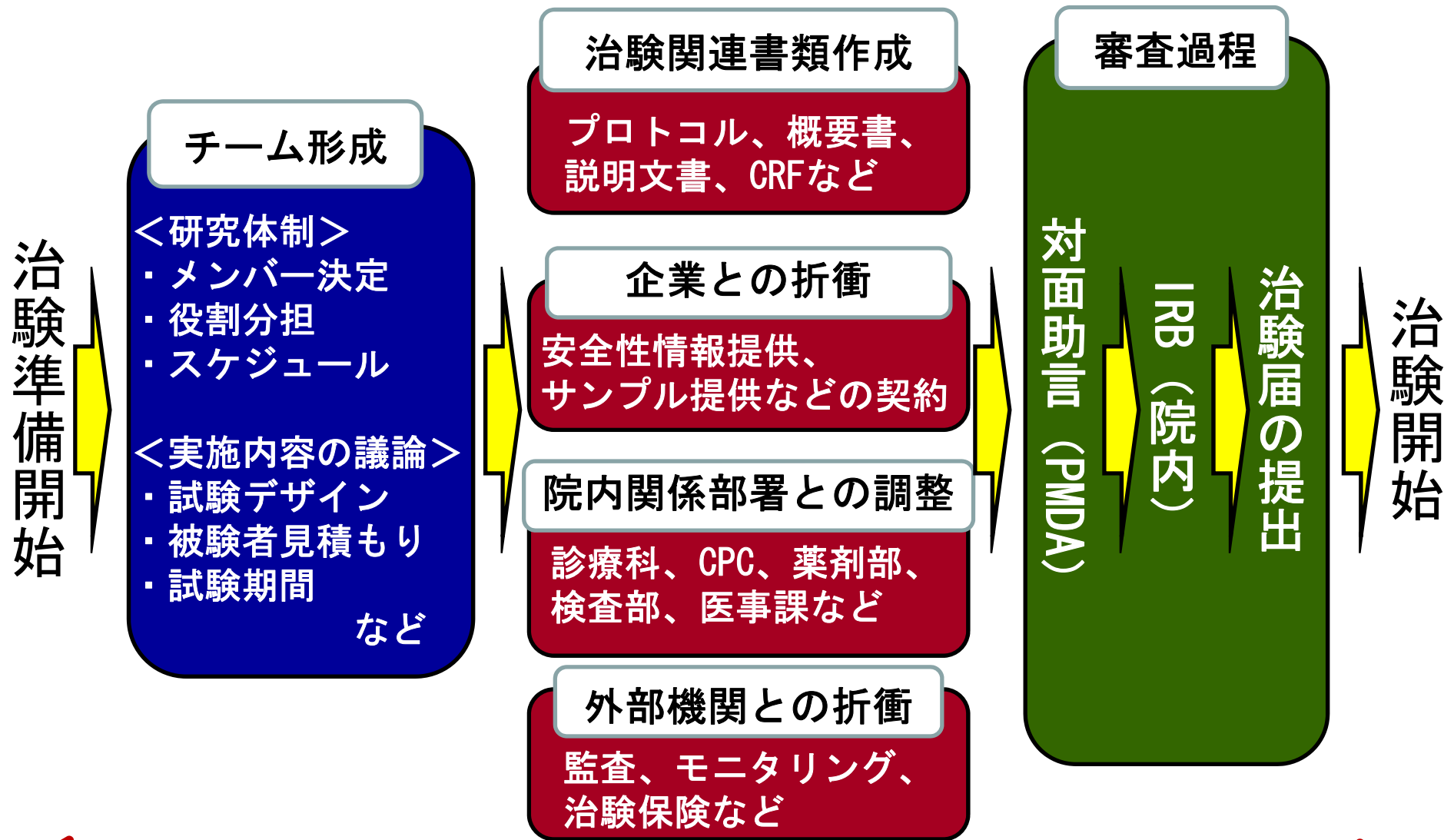
# 医師主導治験の主な流れ 〈準備～開始まで〉



# 医師主導治験の主な流れ〈実施～終了まで〉



# 作業内容の具体例 〈治験準備のフロー〉



治験準備期間 6～9か月

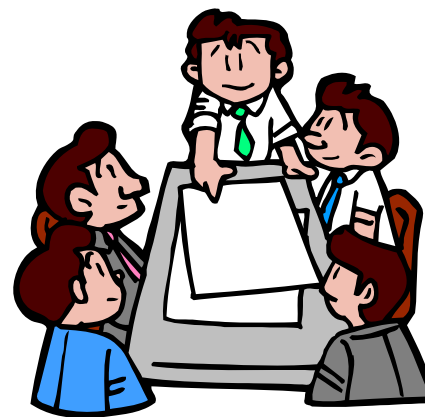
# 1. 治験準備に必要なチーム・会議

## チーム形成

- 責任医師、分担医師
- プロジェクトマネジャー
- 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
- 記録/文書管理者
- 臨床試験コーディネータ (CRC)
- メディカルライター
- 契約担当者
- 製剤担当者

## 委員会・WG

- プロトコル委員会
- ワーキング会議
- 治験薬提供企業との会議（契約など）
- 内部部署との打合せ
- 外部機関との打合せ
- その他打合せ など



## 2. 治験関連書類の作成



### 3. 内部部署や外部機関との調整

#### 内部部署

診療科、手術部、ICU  
被験者の安全管理

薬剤部  
治験薬管理

検査部  
各種検査

CPC  
細胞調製・管理

医事課  
費用計算 など

#### 外部機関

監査機関  
監査の実施

モニタリング機関  
モニタリングの実施

治験保険会社  
被験者の補償

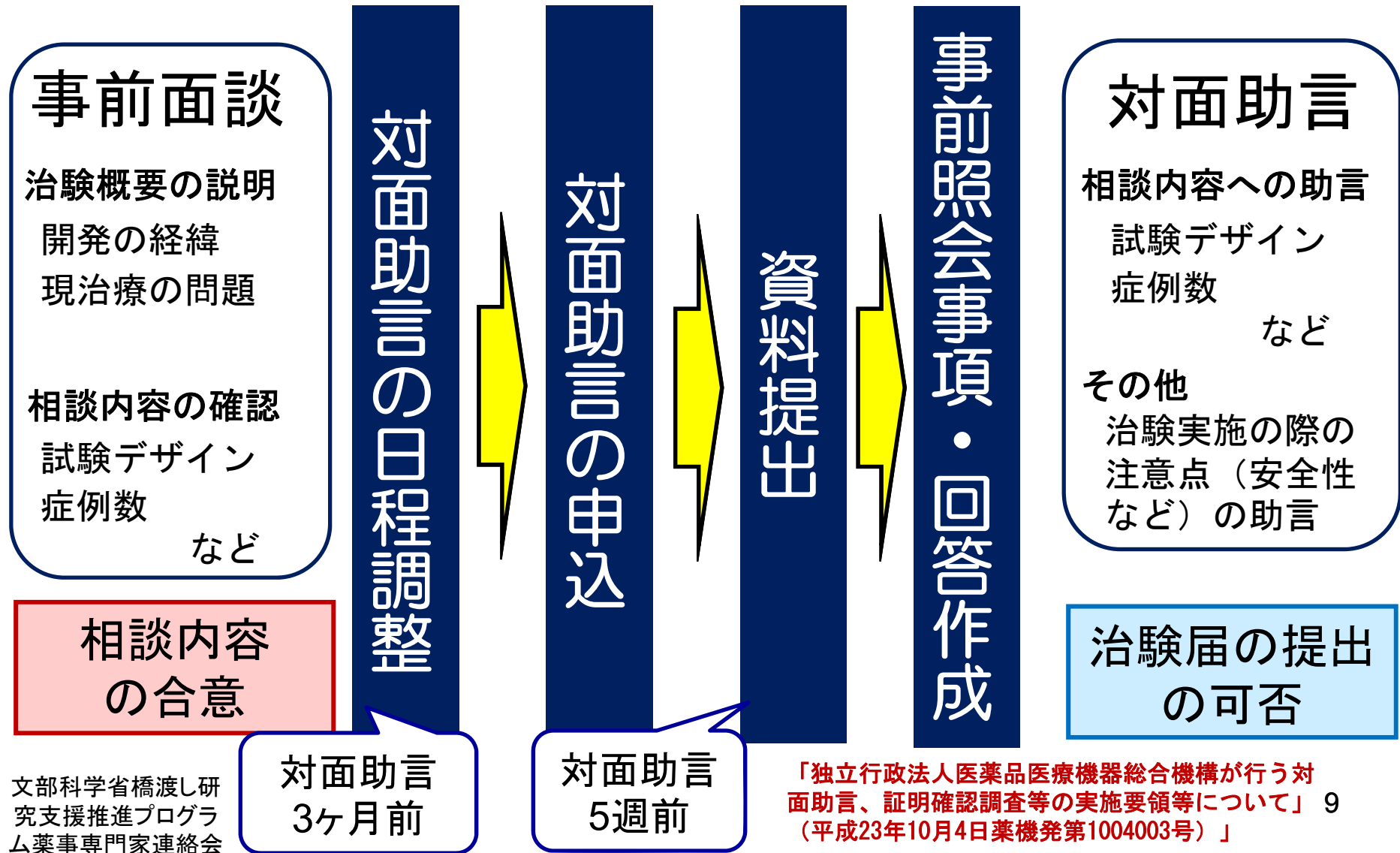
検査会社  
治験に特化した検査

治験業務委託会社  
その他業務の委託

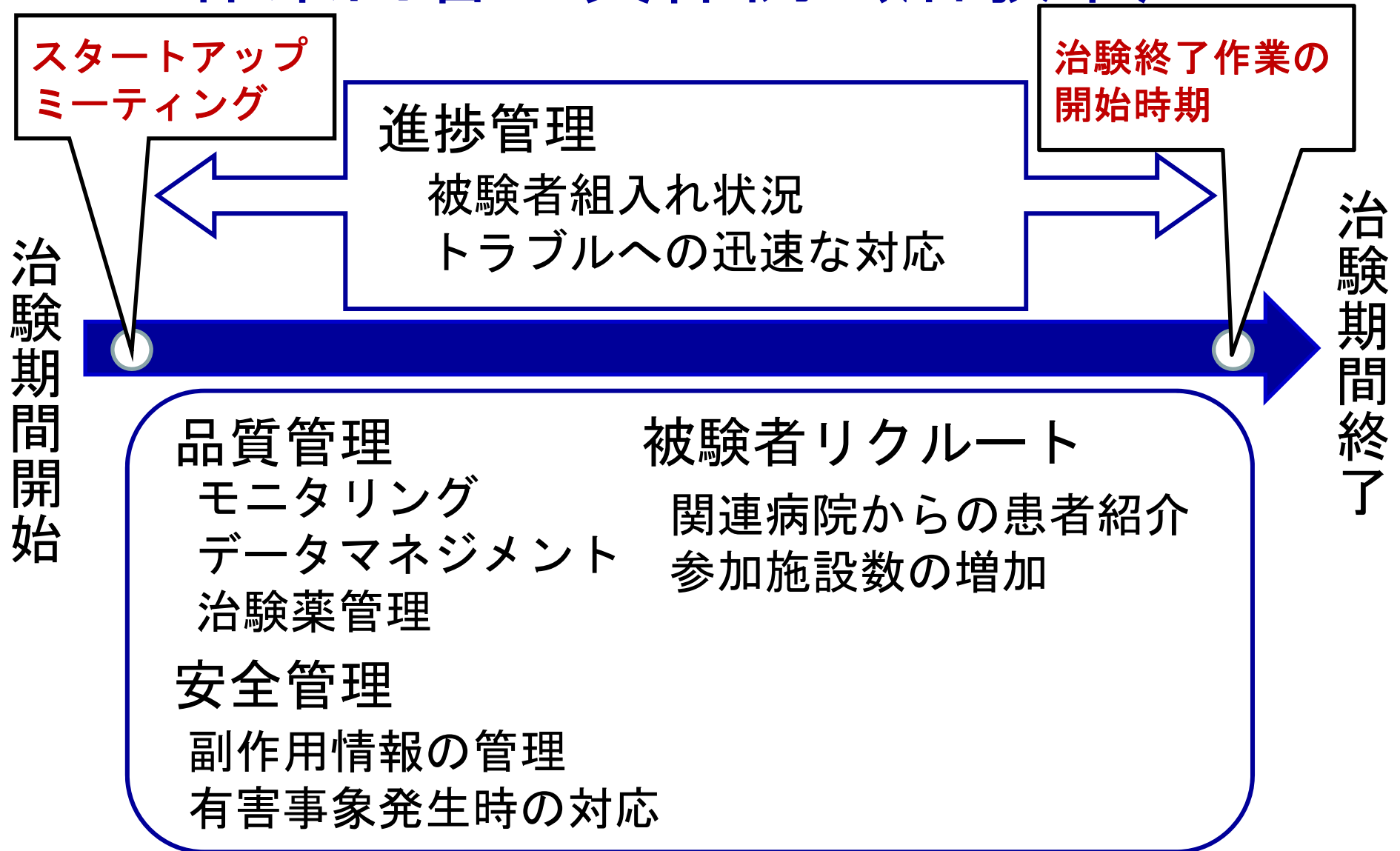


# 4. PMDAとの折衝

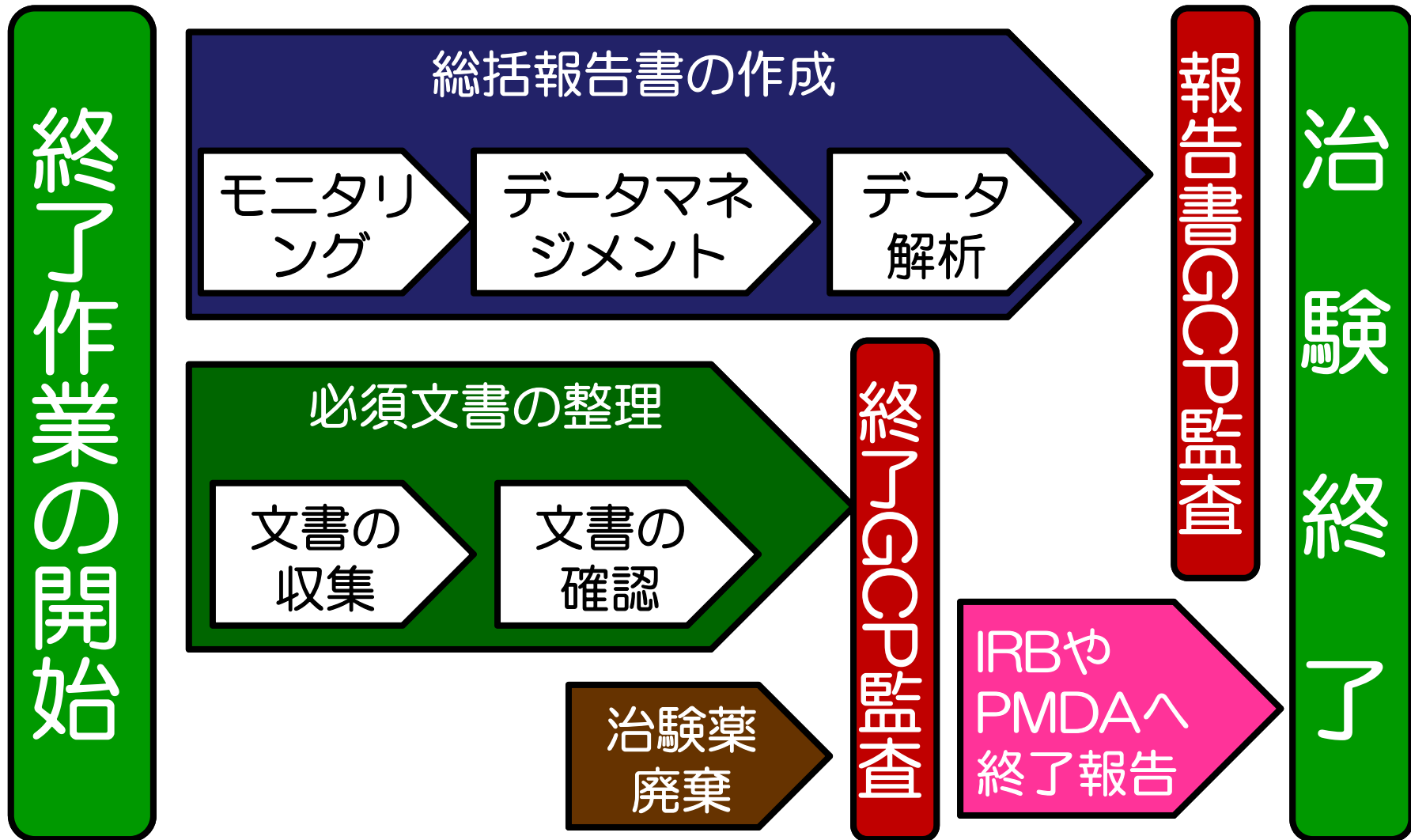
～効率よく治験を進めるために～



# 作業内容の具体例 〈治験中〉



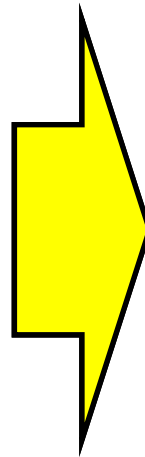
# 作業内容の具体例 〈治験終了のフロー〉



# 1. 終了に向けた進捗会議

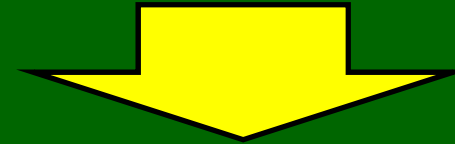
## ワーキング・グループ

- 研究者グループ
- プロジェクト  
マネージャー
- 統計解析責任者
- データ  
マネージャー
- 治験薬廃棄担当者
- 文書管理担当者

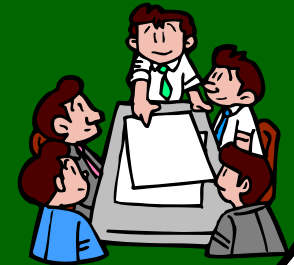


## ワーキング会議

担当する作業の確認する。  
スケジュールの確認する。



- 月に一度進捗会議を開催。
- スケジュールの確認
  - マンパワーの調整
  - 問題点の確認

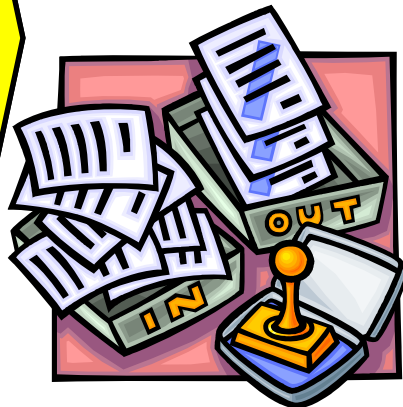


# 2. モニタリング

～データの品質管理①～  
(CRF固定作業)

治験責任医師

CRFの作成



SDV及び  
クエリ



CRFの固定



データ管理担当者へ

最終モニタリング報告  
書の作成

IRBへ報告

# 3. データマネジメント

～データの品質管理②～  
(データ固定作業)

データ管理担当者

データ入力

有害事象・併用薬コーディングのレビュー



逸脱症例の検討

データ読み合わせ

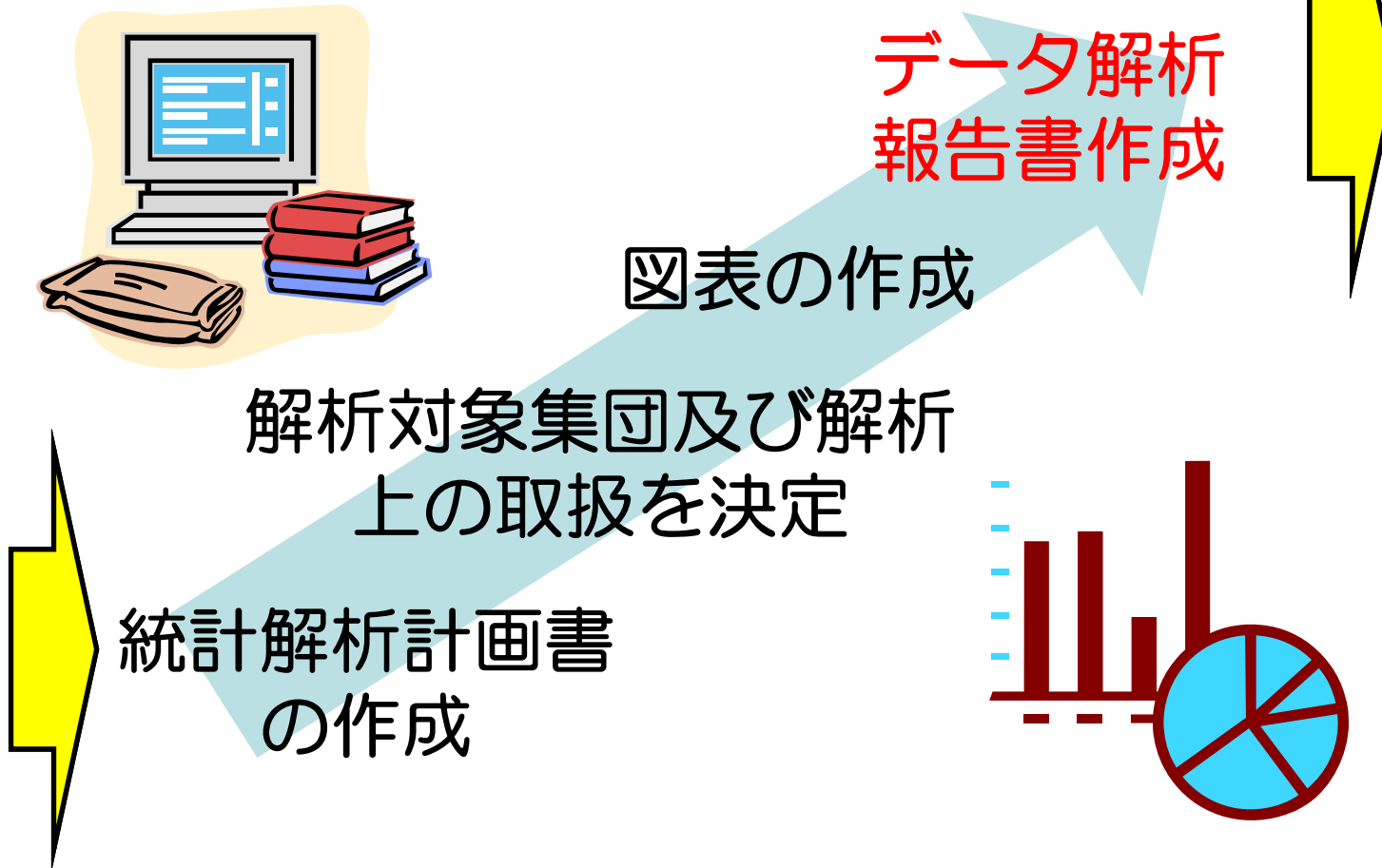
データ固定

統計解析責任者へ

# 4. データ解析

～データの品質管理③～  
(データ解析作業)

統計解析責任者



総括報告書へ併合

# 5. 総括報告書の作成

## 研究者グループ

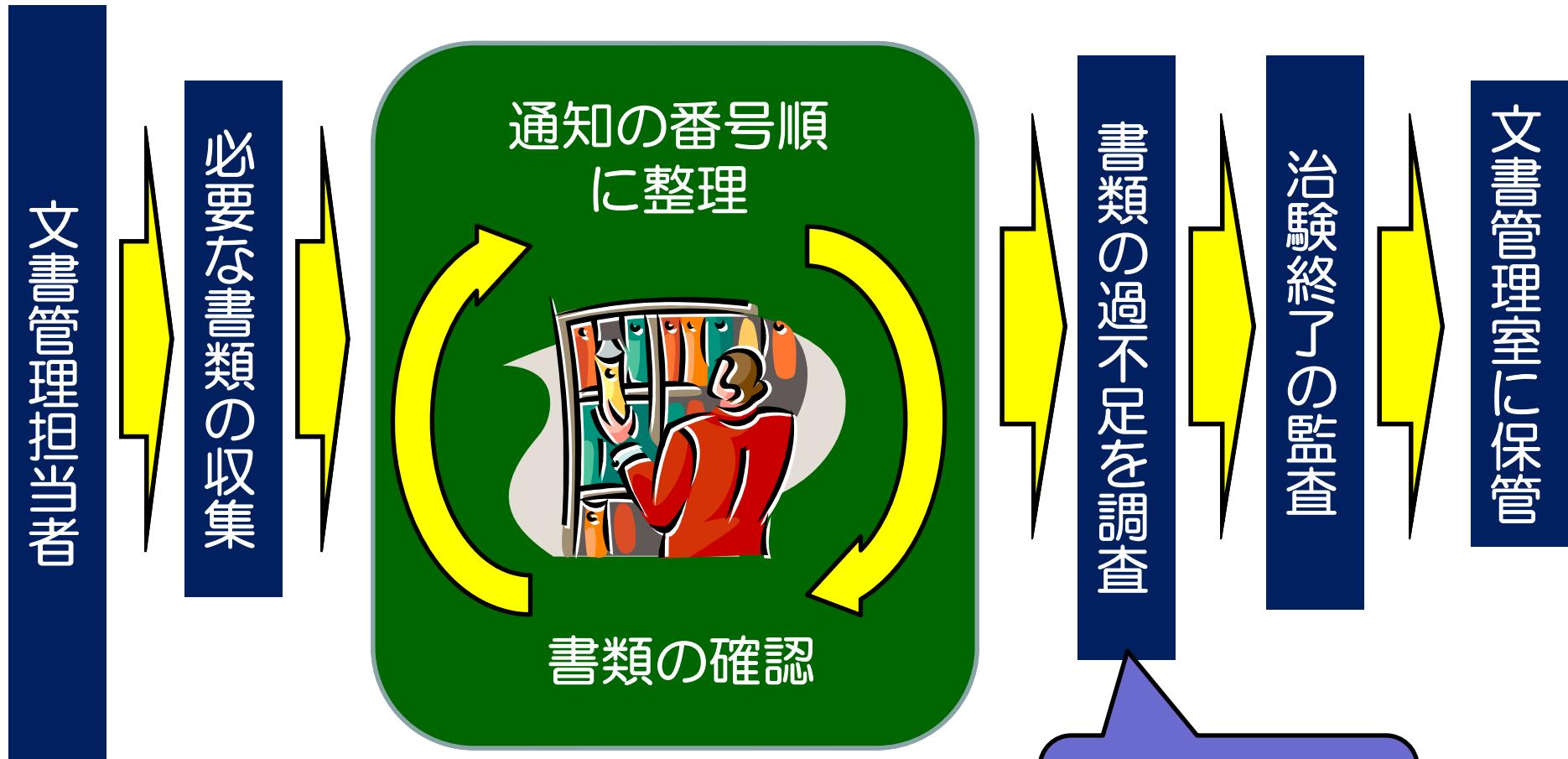


## 品質管理部門

厚生省薬務局審査課長「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン（平成8年5月1日付薬審第335号）」



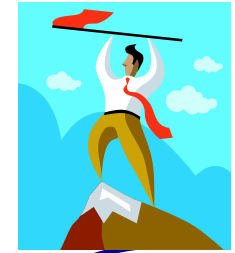
# 6. GCP必須文書の整理



厚生労働省医薬食品局審査管理課長  
「治験に係る文書又は記録について（平成19年10月2日  
付薬食審査発第1002002号）」

不足の場合は理由書などを作成

# 医師主導治験のまとめ



ゴール

