

# 健康・医療イノベーション・マネジメント教本

福島 雅典 永井 洋士 猿渡 昌子 細田 綾乃  
西村 秀雄 山中 敦夫 城野 隆子 河野 健一  
中谷 英仁 鍵村 達夫 松山 琴音 西村 勉

公益財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター

## Medical Innovation Management: Principle and Practice

Masanori Fukushima Yoji Nagai Shoko Sawatari Ayano Hosoda

Hideo Nishimura Atsuo Yamanaka Takako Jyouno Kenichi Kono

Eiji Nakatani Tatsuo Kagimura Kotone Matsuyama Tsutomu Nishimura

Translational Research Informatics Center, Foundation for Biomedical Research and Innovation

### Abstract

With the establishment of a new organization from FY 2015, our country shall be taking a whole new approach in accelerating research and development in the field of medical and health care. The keyword is PDCA (Plan-Do-Check-Action), along with unified and consolidated management. We have described in this manuscript comprehensive knowledge and know-how we have fostered through supporting the national programs by MEXT (Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology) and MHLW (Ministry of Health, Labour and Welfare) in the past decade, such as “Coordination, Support and Training Program for Translational Research”, “Translational Research Network Program”, “Specified Disease Treatment Research Program”, and “Early/Exploratory Clinical Trial Center Development Projects”. Additionally, we have verified and summarized what we need to do to assure quality and gain more productivity from clinical studies in the chapter titled “Expansion and reinforcement strategy of basic research for the sustained creation of innovation”. It will be our pleasure if our work will serve as a useful reference to those concerned.

### Key words

PDCA Management, translational research (TR), innovation, project management

*Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation)* 2014 ; 42 : 241-394.

# 健康・医療イノベーション・マネジメント教本

## 目次

はじめのこぼ ..... 福島 雅典 244

### 第Ⅰ章

#### 医療イノベーション・マネジメント総論

##### (独)日本医療研究開発機構による一元管理・一貫管理の確立のために

..... 福島 雅典 245

1. はじめに／2. ライフサイエンス・イノベーション創出の原理と枠組み／3. イノベーション創出国家プログラムの実際と成果／4. 新たな地平へ — 世界最強のイノベーション立国に向けて／5. 大学の基盤強化のために — まとめにかえて

### 第Ⅱ章

#### ライフサイエンス分野におけるイノベーション創出拠点形成マネジメント

..... 永井 洋士, 福島 雅典 267

1. はじめに／2. 橋渡し研究支援推進プログラム／3. 橋渡し研究加速ネットワークプログラム／4. 今後の方向性／5. まとめ (資料一覧目次 281)

### 第Ⅲ章

#### プロジェクトマネジメントオフィス運営 — 基本と実践 —

..... 猿渡 昌子, 細田 綾乃, 西村 秀雄, 山中 敦夫 307

1. はじめに／2. PDCAサイクルによるプロジェクトマネジメントの実施／3. 各業務の運用手順／4. 電子システムによる事業管理／5. まとめ

### 第Ⅳ章

#### シーズ開発プロジェクトマネジメントの実際

##### — 難治性疾患克服研究事業PDCAを例として —

..... 西村 秀雄, 福島 雅典 316

1. はじめに／2. PDCAの方法論／3. サイトビジット (拠点調査) の標準化／4. サイトビジット実施者 (訪問チーム) の養成研修プログラム (案)／5. おわりに

**第V章****ライフサイエンス統合管理システム**

..... 城野 隆子 333

1. はじめに／2. JIROSのシステム概要／3. このシステムが実現できること／4. R&Dパイプライン管理システムの運用／5. おわりに

**第VI章****知財管理経営事始め — 橋渡し研究支援の経験から —**

..... 山中 敦夫 338

1. はじめに／2. 知財獲得の強化策について／3. 知財活用の推進策について／4. 知財管理経営の重要性／5. おわりに

**第VII章****臨床試験信頼性保証について — データサイエンス原論 —**

..... 河野 健一 359

1. はじめに／2. GCPの原則／3. データの品質マネジメント／4. 電子システムの信頼性確保／5. 原資料マネジメント／6. 臨床試験の品質マネジメント／7. おわりに

**第VIII章****臨床研究における第三者による投稿前の論文監査****— 臨床研究データ操作事件における信頼性保証調査の経験から —**

..... 中谷 英仁, 鍵村 達夫 372

1. はじめに／2. 論文監査に必要な情報・資料とその関係／3. 情報・データ操作の可能性と監査実施の可能性／4. 監査手順とその際の留意点／5. 適用結果／6. 考察／7. 結語に代えて

**第IX章****持続的イノベーション創出に向けて — 基礎研究の拡充・強化のために —**

..... 西村 秀雄, 松山 琴音, 西村 勉, 福島 雅典 382

1. はじめに／2. 日本のアカデミアの医薬品開発力の現況／3. 世界大学ランキング／4. 持続的イノベーション創出のための施策／5. おわりに

おわりに ..... 福島 雅典 394