

ながさき治験医療ネットワーク「第11回ながさき治験交流会」  
「医療機関でQMS!? まず何を考え、どうすればいいの?」



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  
(併任)トランスレーショナルリサーチ推進部 トランスレーショナルリサーチ支援室  
スタディマネージャー 小村悠

本発表に関して開示すべきCOIはありません。

本資料の内容は資料作成時点における、各種公開情報及び発表者の経験、個人的見解をもとに作成したものであり、発表者の所属する組織を代表する見解ではないことをご了承ください。

# 国立がん研究センター東病院



2015年 臨床研究中核病院  
2017年 特定機能病院

- 病床数:425床  
ICU/PCU含め10病棟  
**治験病棟は3病棟**
- 通院治療センター:68床  
約146名/日の化学療法実施  
うち**治験患者は約20-35名**
- 平均外来患者数:約1200名/日  
治験外来患者数:**約55~65名/日**  
治験入院患者数:**約35~40名/日**

<2020年度 実績>

企業治験・医師主導治験 423課題

実施症例数 699症例

「中核病院だから出来るんじゃないの？」

「結局は大きい病院から出来るんでしょ」

「うちみたいな人数で組織じゃなあ…」

「QMSは大規模施設で有効なアプローチ」

2人以上いればそれは組織

QMSの原則さえ理解すれば、  
組織の大小は関係ない

# 本研修の目標

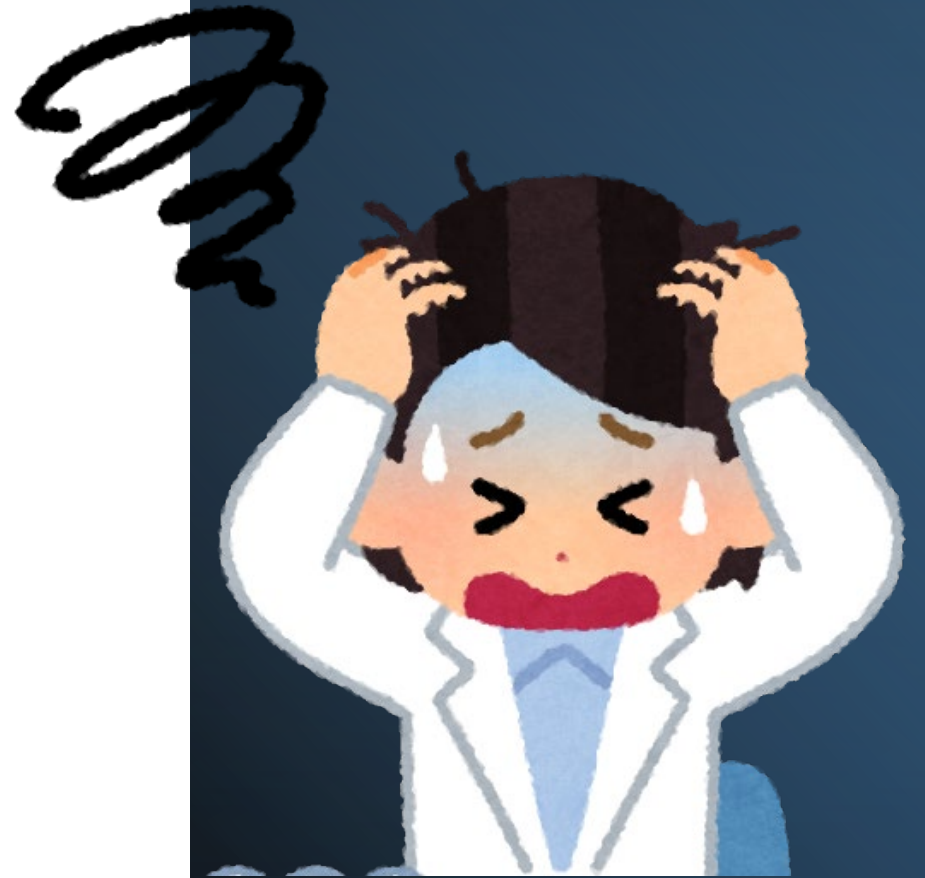
- ・なぜQMSを導入するか？
- ・QMSの原則とは何か？ QMS概念のもっと手前
- ・QMSは特別なものじゃない！

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

# 医療機関でQMS!?

- 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



# “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](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](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/clinical_trial_pm.html)

「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。

WHY? からはじめよう



# WHY QMS?

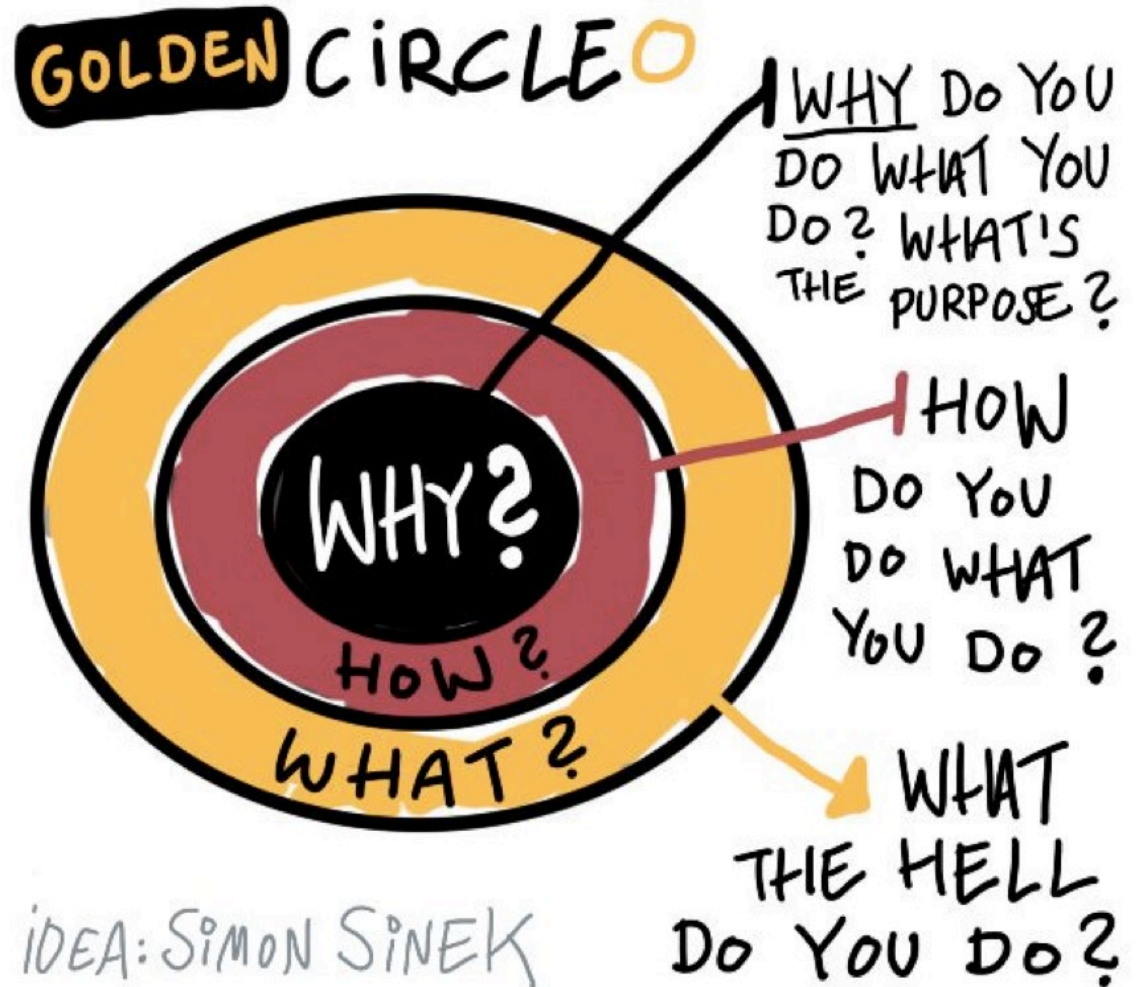
---

医療機関でQMS?

どうすればいいか全然わからない、  
と悩んでいる人にHow toをちらつ  
かせると尻尾を振って飛びつく

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



Simon Sinek "How Great Leaders Inspire Action"

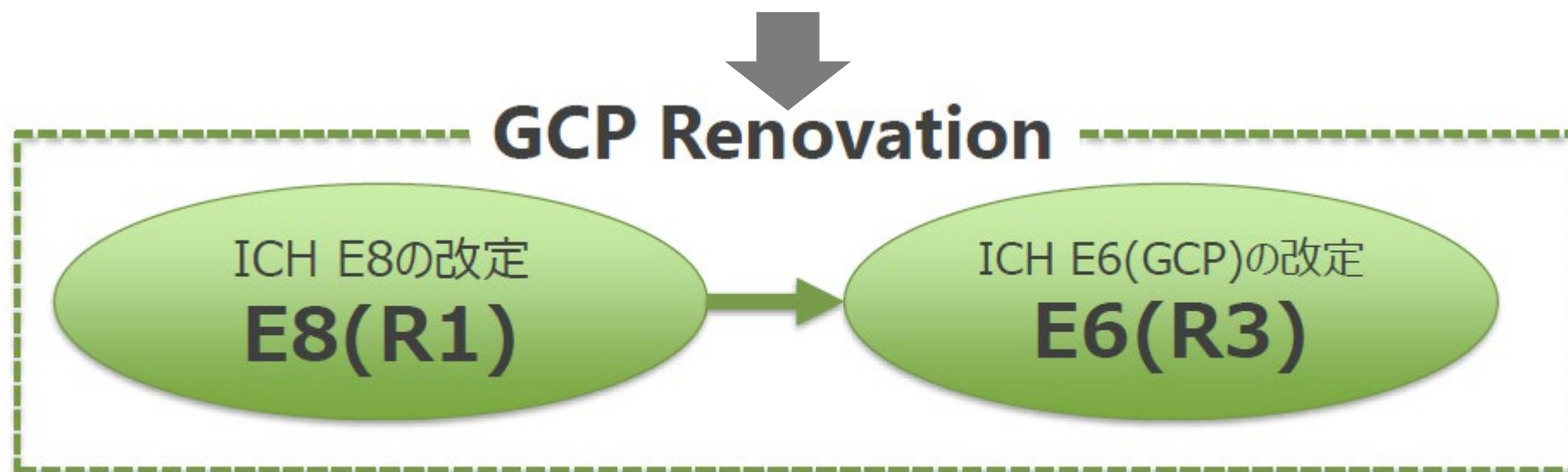
@TED Conferences LLC 2009

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

→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。



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。

# 臨床試験のクオリティ・バイ・デザイン

## 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

# モニタリングと医療機関QMSのないない尽くし

モニターは「出口管理」を脱却して、  
RBM体制に移行したいけど、遅々として進まない



- ・モニター/依頼者の覚悟が出来ていない
- ・出口管理の固定観念から抜け出せない
- ・100%見ないと安心できない
- ・プロセスの見方がわからない
- ・医療機関のプロセスが信用できない

- 
- ・CRCもさぼっているわけじゃない
  - ・何試験も掛け持ちして、1日中病院内を駆け回って休む暇もない

品質を管理する仕組みがない

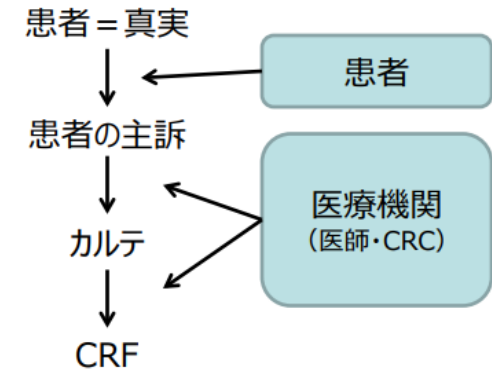
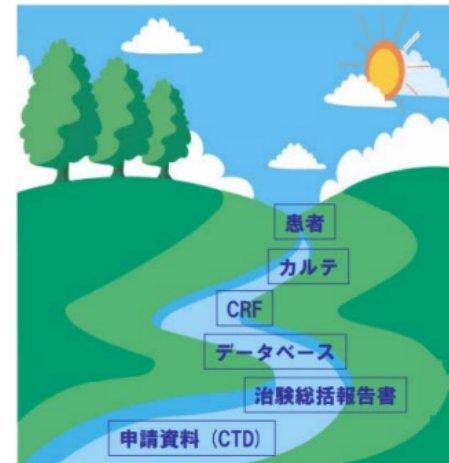
# 医療機関の自立に向けて

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](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

# 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**

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?)



GCPやICH-E8  
は医療機関QMS  
のあるべき姿は教  
えてくれない

「自分らで  
考えんとあかん」  
ということ。

	ISO 9001	GCP省令・ガイダンス	ICH E8(R1) Step2 案和訳	TransCelerate Clinical QMS
P	4 組織の状況	第1条 趣旨 第4条 業務手順書等	2. 一般的原則 2.1 被験者の保護 2.2 臨床試験のデザイン、実施及び解析への科学的なアプローチ 2.3 患者情報の試験デザインへの反映	<ul style="list-style-type: none"> <li>Understand the Context</li> <li>Documentation Supporting Achievement of Quality</li> <li>Processes</li> </ul>
	5 リーダーシップ	第4条 業務手順書等 第22条 モニターの責務 第32条 治験審査委員会の責務 第36条 実施医療機関の長 第45条 被験者に対する責務	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leadership Commitment to Quality</li> <li>Organizational Commitment to Quality</li> <li>Resources</li> <li>Role &amp; Responsibilities</li> <li>Partnering</li> </ul>
	6 計画 リスク管理 予防処置	第1条 趣旨 第4条 業務手順書等 第7条 治験実施計画書 第21条 モニタリングの実施	3 臨床試験における質の設計 3.1 臨床試験におけるクオリティ・バイ・デザイン (Quality by Design) 3.2 質に関する重要な要因 (Critical to Quality Factor) 3.3 質に関する重要な要因を特定するアプローチ 4 医薬品開発計画 5 臨床試験デザインの構成要素 7 質に関する重要な要因を同定するための留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>Risk Management</li> <li>knowledge Management</li> </ul>
D	7 支援 8 運用	第1条 趣旨 第4条 業務手順書等 第21条 モニタリングの実施 第22条 モニターの責務 第23条 監査 第42条 治験責任医師の要件	6 実施と報告	<p>GCPやICH-E8は、あくまで規制・ガイダンスであり、マネジメントを意図した記載になっていない</p>
	9 パフォーマンス評価	第12条 業務の委託 第21条 モニタリングの実施 第23条 監査	—	
A	10 改善 イシュー管理	第4条 業務手順書等	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>Continual Improvement of the Framework</li> <li>Issue Management</li> </ul>

(2021年版 治験PM/QMS ポケット資料集より)

自分らの組織のことは、自分たちにしかわからない

# 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)

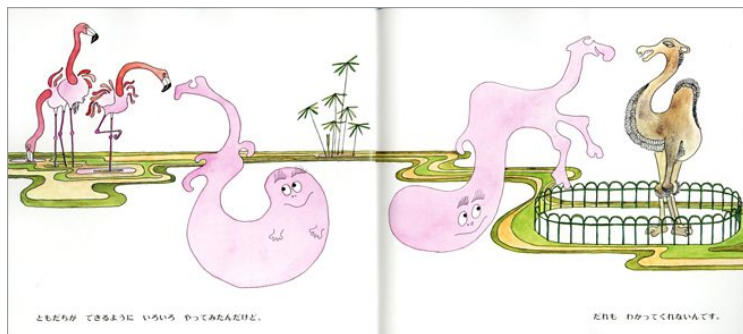
## 品質マネジメントシステム (QMS) :

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**



# “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





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

# システムキッチン Built-in Kitchen

---

効率的かつ効果的に料理をすることができるとのために、さまざまな機能を一体化し、料理のためのキッチンの仕組みを体系化、組織化したもの。

あくまで手段であって目的ではない。では目的は・・・？



**Built-in Quality : プロセスに質を作り込むこと**

## 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！



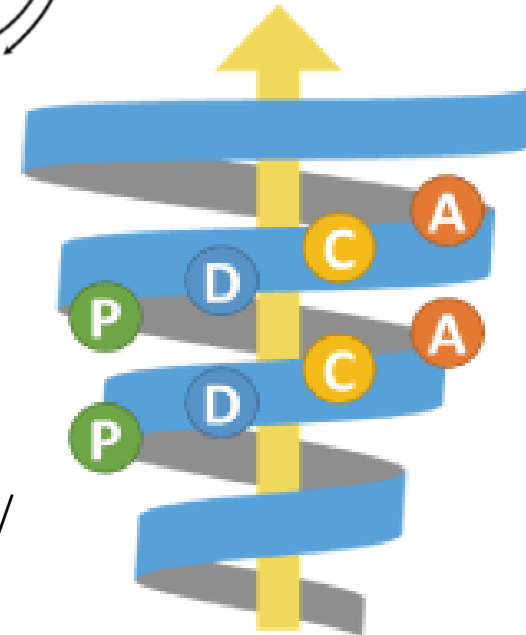
# PDCAサイクル



一生回してろ

Verdana  
速度 1000 回数 10  
回す 逆回転  
000000回転させました  
[回数ツイするボタン](#)

Act → Plan → Do Check



PDCAはフレ

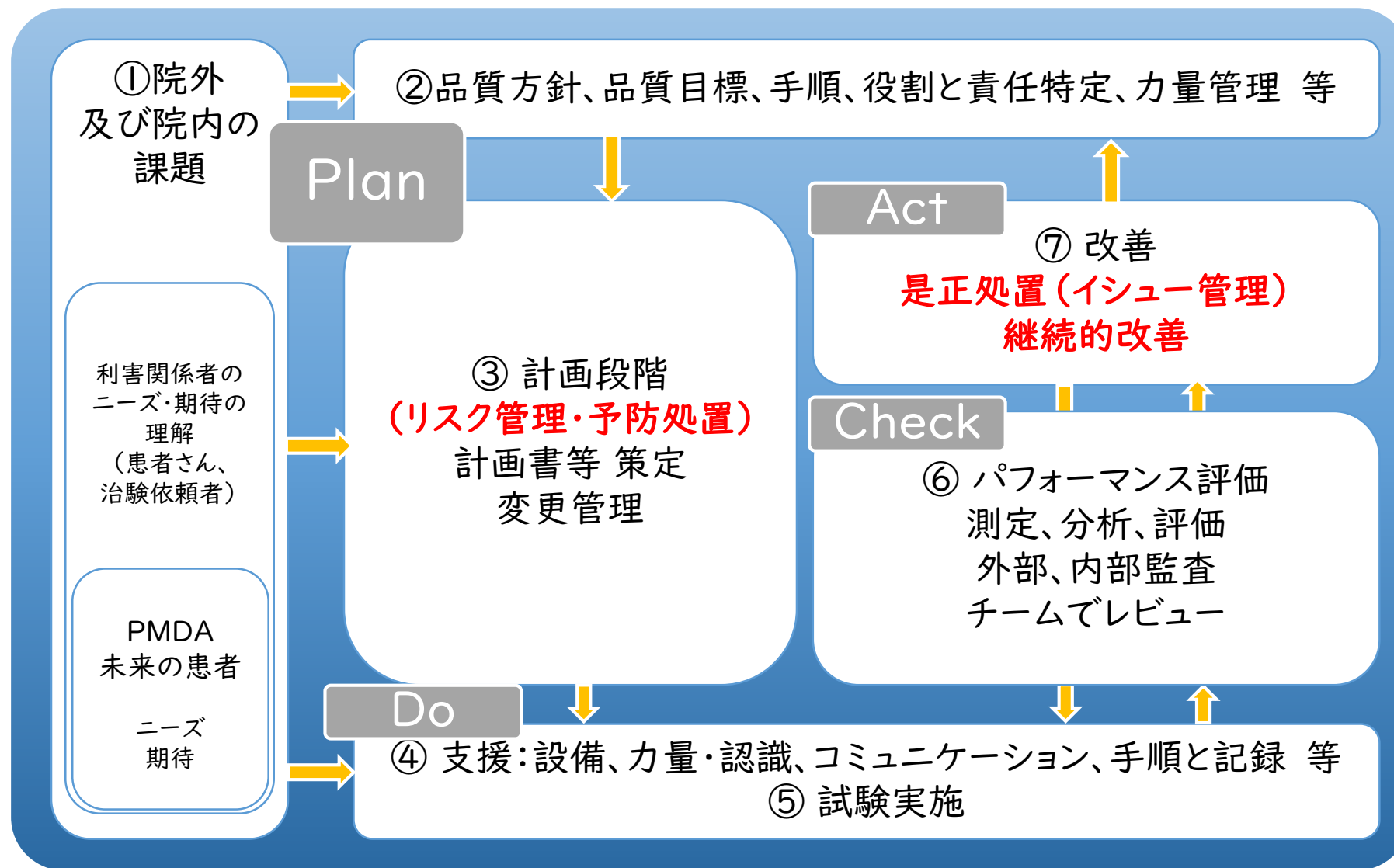
PDCAを回すことがQMSではない。

⇒仕組みに応用することが重要 (あれ?意外と普段から考えてること?)

<https://vaakaanquish.jp/pdca/>

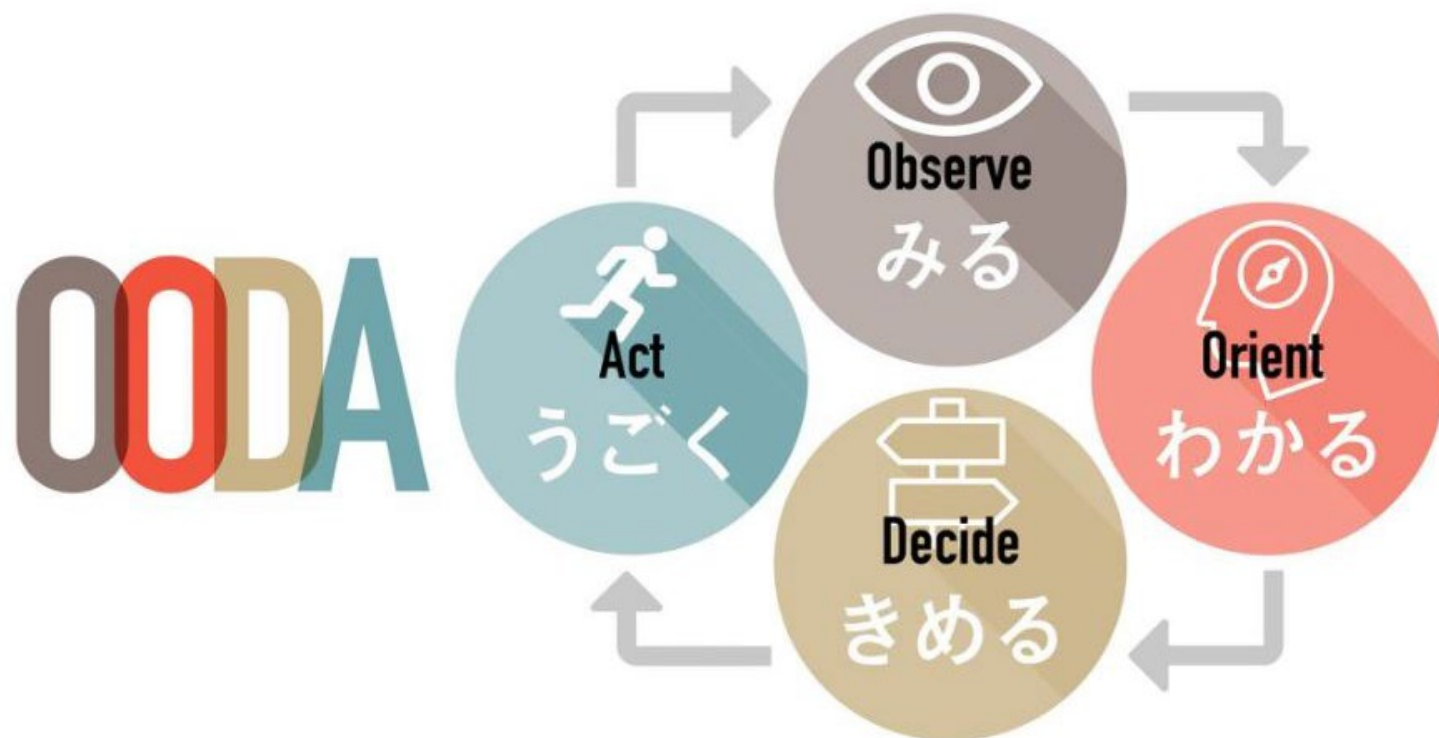


# 臨床試験におけるPDCAサイクル



# OODA Loop

不確実性が高く、目まぐるしく変化する状況で意思決定を高速で回す手法



## 【メリット】

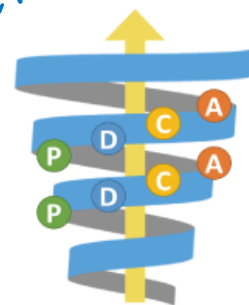
- 問題を先延ばしにしない
- 現場に即した有効な行動
- 自ら考えて行動する組織づくり

## 【デメリット】

- 思いつきや感情で行動する個人の発生
- 中長期的な計画立案に向かない(?)
- 結果のデータが残らず共有もされない



PDCAもOODAも重要なのは、全員が同じ方向を向くようなビジョンやミッション、目的の共有が不可欠



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。

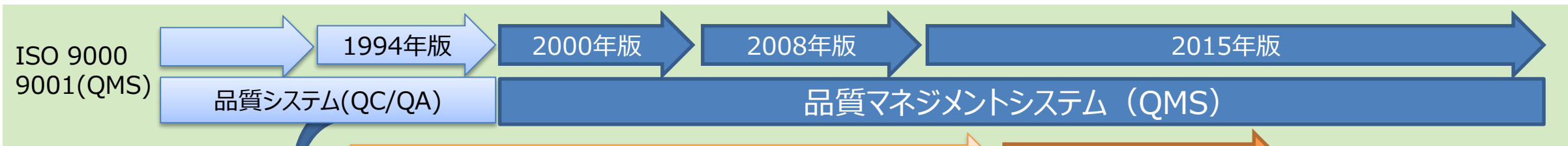
その基本的考え方はICH-E6(R2)の改訂に影響している。

- 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

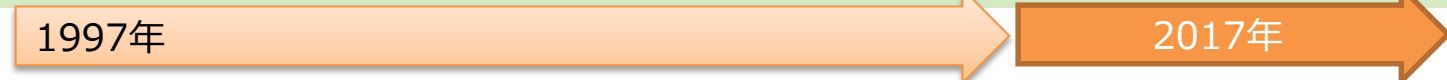
⇒ICH-E6(R2)を正しく理解するためにはISO9000/9001を理解することが重要

# 臨床試験におけるISO9000/9001 QMSの位置付け

1987/1994      2000      2008      2015      2019      2020      2021



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



ICH-E8

ICH-E6(R1)

E8 (R1)改訂中

E6(R3)改訂中

5.1  
治験の品質管理及び品質保証

GCP省令・ガイダンス

改正

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

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



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



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

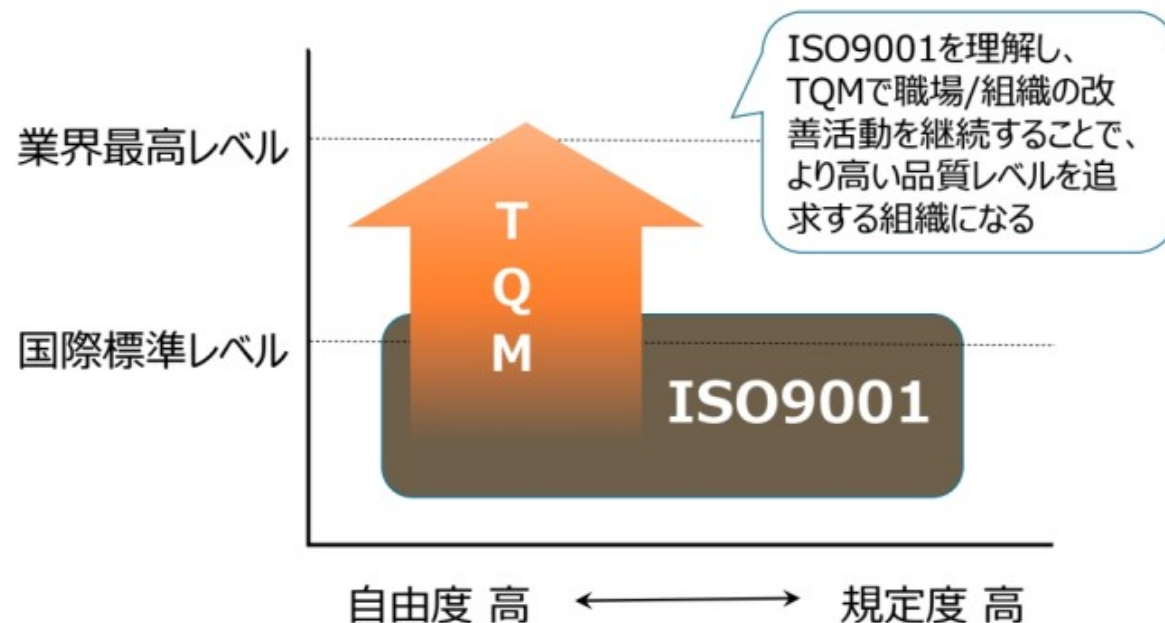
# ISO9001とTQM

## 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

# 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

## ➤ 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…

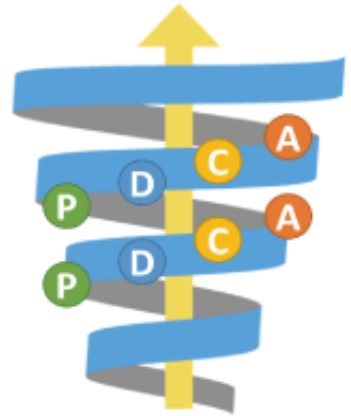
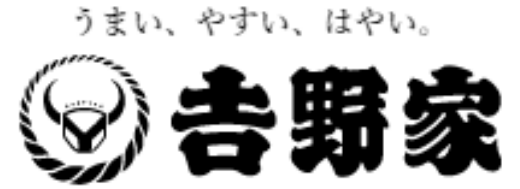
「科学的に妥当な方法を用いない研究は正しい結果が得られない。

ゆえにこの様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>)

## 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-iryu.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/](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

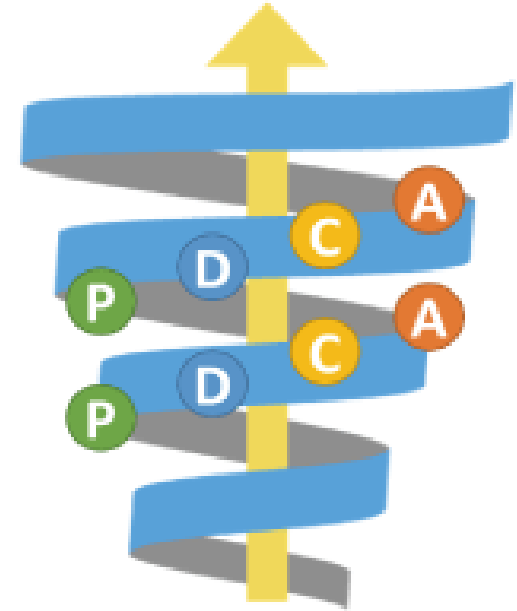
- ・ 顧客は何をどうしてほしいのか

## 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



# 「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)

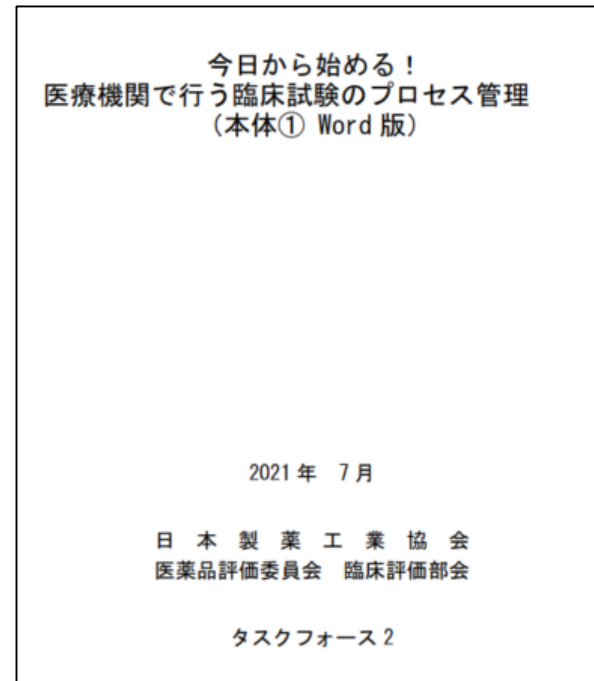
# QMSは特別なことじゃない

- 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。その時に初めて食ベログを見ればいい。



# 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

# まとめ

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

- QMSは組織論
- Fitness for Purpose

誰も教えてはくれない。自分たちで考える

- 顧客を考える
- それを念頭に品質方針を立て組織内に宣言する
- Leader は”why”を常に念頭に置きながら、みんなで“How”を考える



ご清聴ありがとうございました。

小村 悠

ykomura@east.ncc.go.jp

2021年版

# 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

225

## ⑤ 付録資料

- 便利サイト..... 226
- 参考図書..... 229
- 略語集..... 230
- その他資料..... 231

# Backup

# CIAの潜入スパイによる組織を壊す方法

以下、一部を抜粋した意識。

- 「注意深さ」を促す。スピーディーに物事を進めると先々問題が発生するので賢明な判断をすべき、と「道理をわきまえた人」の振りをする
- 可能な限り案件は委員会で検討。委員会はなるべく大きくすることとする。最低でも5人以上
- 何事も指揮命令系統を厳格に守る。意思決定を早めるための「抜け道」を決して許さない
- 会社内での組織的位置付けにこだわる。これからしようとするのが、本当にその組織の権限内なのか、より上層部の決断を仰がなくてよいのか、といった疑問点を常に指摘する
- 前回の会議で決まったことを蒸し返して再討議を促す
- 文書は細かな言葉尻にこだわる
- 重要でないものの完璧な仕上がりにこだわる
- 重要な業務があっても会議を実施する
- なるべくペーパーワークを増やす
- 業務の承認手続きをなるべく複雑にする。一人で承認できる事項でも3人の承認を必須にする
- 全ての規則を厳格に適用する

## 僻地勤務の”赤ひげ”から”シリコンバレー人”になるには？ (自分が心がけていること)

- ・社会的になれ！
- ・友人をたくさんつくれ！
- ・日本人の枠を超える！
- ・大学の枠を超える！
- ・国境を越えろ！
- ・世界一を目指せ！
- ・常識にとらわれるな！
- ・未来を見る！
- ・自分の意見をしっかり言え！
- ・何でもチャレンジそれが勉強（経験）！
- ・何もしないことで人生の後悔をしない！
- ・人類の医療のためならば、怖いものは何もない！