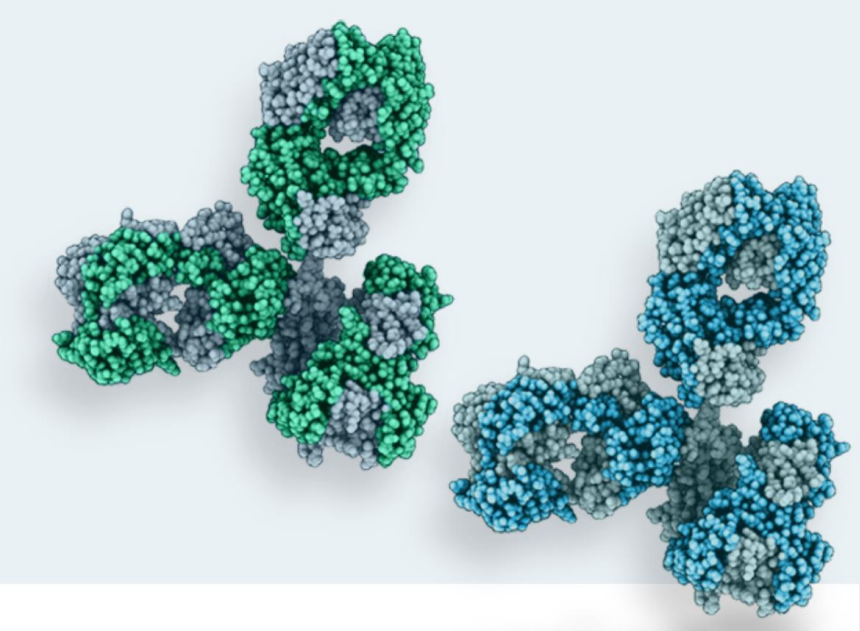
BIOsim

看護師対象トレーナー研修プログラム

モジュール2



（ファイザー社から用途制限なしの助成金
による支援を受けています）

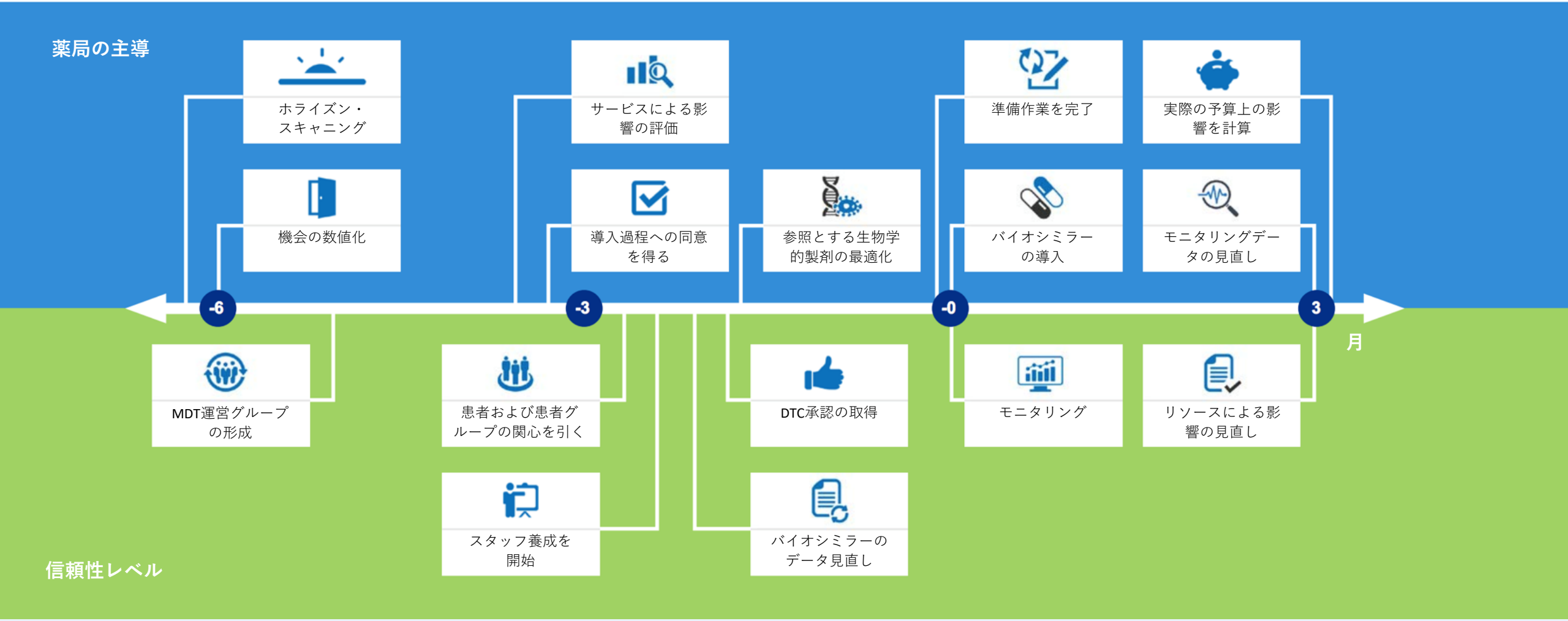
医療施設へのバイオシミラーの導入

セッションの目的

このセッションを履修した看護師は、以下を実施することができるようになります。

- バイオシミラーを医療施設に導入するために必要とされるリーダーシップについて理解する
- 様々な利害関係者のバイオシミラーに関する見解を考慮する
- バイオシミラー使用に向けた取り組みのための計画ツールの使用を検討する
- スタッフ養成に求められる要件を理解する
- 現在の診療体制にどのような変化が必要とされるかを理解する
- 臨床試験との関連性における影響を認識する
- サービスの評価を行う

バイオシミラー導入過程のスケジュール



vision
Dealing
one
corporate
cultures
Imagination
community
provide
effective
convincing
Social
new
results
team
employee
people
member
politics
globally
get
someone
self
improvement
customer
shorter
excellence
support
Service
Keep
motivate
interested
global
aggressive
just
mindset
want
teams
techniques
difficult
strategic
organization
role
idea
Anything
confidence
values
attended
successful
lead
SKILL
Managing
leadership
act
current
times
Sustainability
topic
employees
freedom
face
best
Power
strengths
partner
emphasis
Communication
staff
Generation
float
Board
experience
one's
left
Training
discuss
mistakes
roll
planning
use
motivation
deal
look
Courage
multi
engagement
Millennials
think
continue
struggle
reasons
world
developing
right
without
leader
leaders
year
inspire
project
conversation
Building
Leading
time
work
workers
relationships
workplace
worldviews
others
change
level
companies
explore
organizations
ways
Motivating
skills
need
recognize
help
problem
conduct
and/or
business
management
Hiring
like
well
learn
diverse
many
decision
Collaboration
Speaking
generations
innovation
middle
solving
understanding
general
working
group
Courageously
develop
Servant
effectively
Collaborative
goals
manage
getting

リーダーシップ

優れたリーダーを思い
浮かべて下さい。
どのような点が優れて
いるのでしょうか？

いかなるリーダーシップにおいても、個人的特性は重要視されます。

自己認識、自己管理、自己認識（自覚）、意志の強さ、回復力、その他の個人的資質がより優れている

→

より効果的なリーダーとしての行動

→

生産的で思いやりがあり、熱心なチームの雰囲気

→

ケアとサービスにまつわる経験の質の継続的な向上

Bass, B.M (1992), in M. Syrett and C. Hogg (Editors), Frontiers of Leadership.Oxford:Blackwell

リーダーシップに関する2通りのモデルをここでは取り上げますが、その他にもモデルは存在します。

- NHSのヘルスケアモデル
- J.クーゼス＆B.ポスナー （リーダーシップ・チャレンジ）

NHSのヘルスケアリーダーシップモデル

利益をもたらす共通の目的	注意深くリードする	情報の評価
サービスの継続（連携）	ビジョンの共有	チームに参加する
責任の明確化	能力の開発	結果につながる影響力

https://www.leadershipacademy.nhs.uk/wp-content/uploads/2014/10/NHSLeadership-LeadershipModel-colour.pdf

1 モデルとして道を示す

1. 個人的な価値観を明確化することにより**自身の意見を理解する**
2. 共有された価値観に行動を合わせることにより**模範を示す**

2 刺激を与える共有ビジョン

3. エキサイティングで士気を高められるような可能性を想像し**未来のビジョンを描く**
4. 共通の目標について訴えかけ、共有すべきビジョンに向けた**仲間の支持を得る**

3 チャレンジするプロセスの中で

5. 変化、成長、改善に向けた革新的な方法を考案することで**機会を模索する**
6. 小さな成功を継続的に生み出し、ミスから学ぶことで**実験的な試みを行いリスクを取る**

4 後押しする仲間の行動を

7. 協同して目指す目標を共有し、信頼関係を構築することで**共同体制を確立する**
8. やる気と判断力を共有することで**仲間に自信を与える**

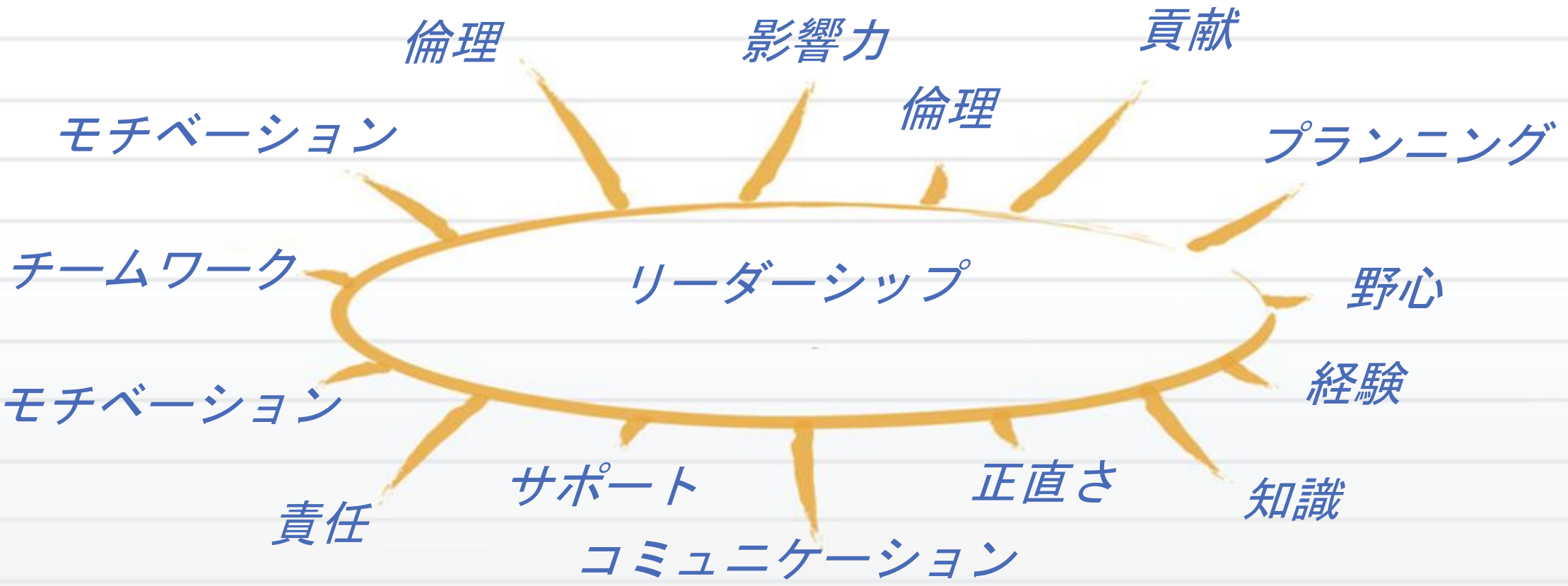
5 応援する気持ちを

9. 各個人の優れた功績に感謝を表すことで**それぞれの貢献を認める**
10. コミュニティとしての一体感を作り**価値創造と功績を祝福する**

http://www.pnbhs.school.nz/wp-content/uploads/2015/11/The-Five-Practices-of-Exemplary-Leadership.pdf

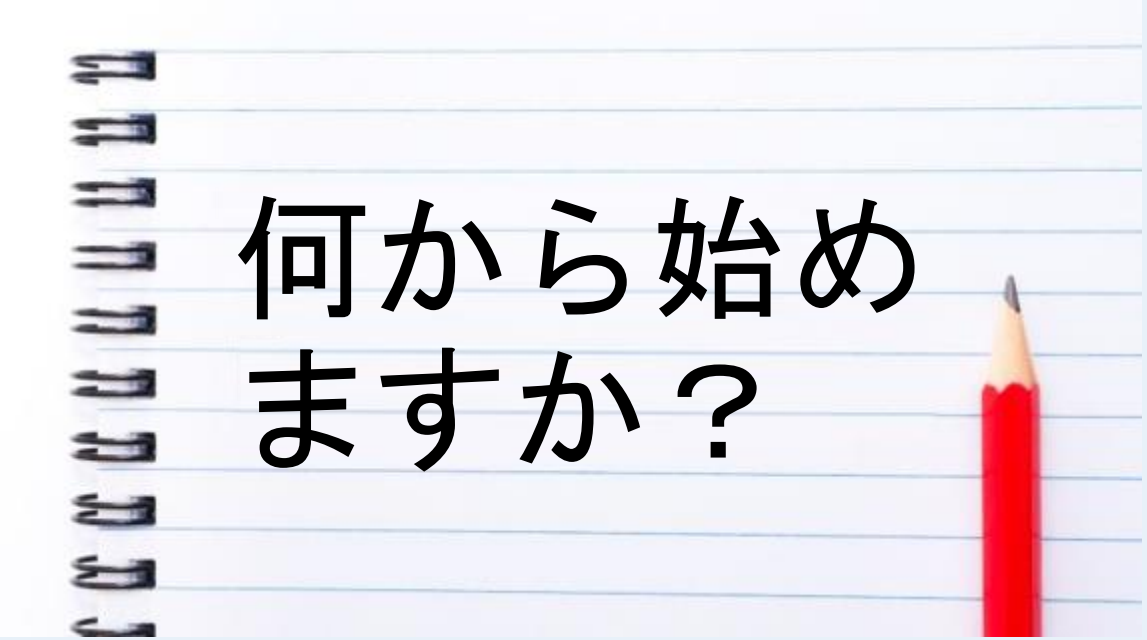
リーダーシップ

- これらのリーダーシップ要素を考慮することは、プロジェクト管理における卓越した成功と関連づけられます。



さあ、はじめましょう！

- ビジョンの構想
- ストーリー構築を開始
- 各地域の体制に関する理解
- 利害関係者の関与
- プロジェクト計画

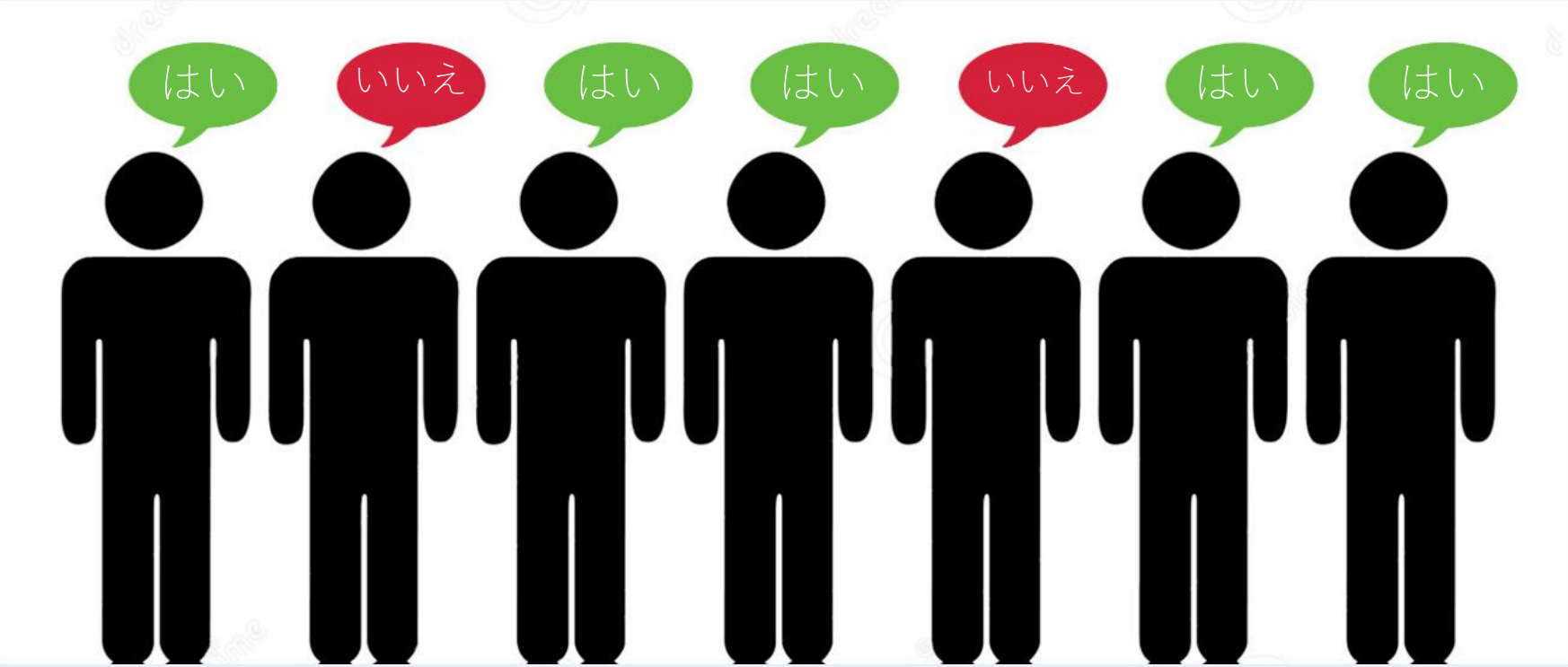


- https://www.youtube.com/watch?v=GA8z7f7a2Pk

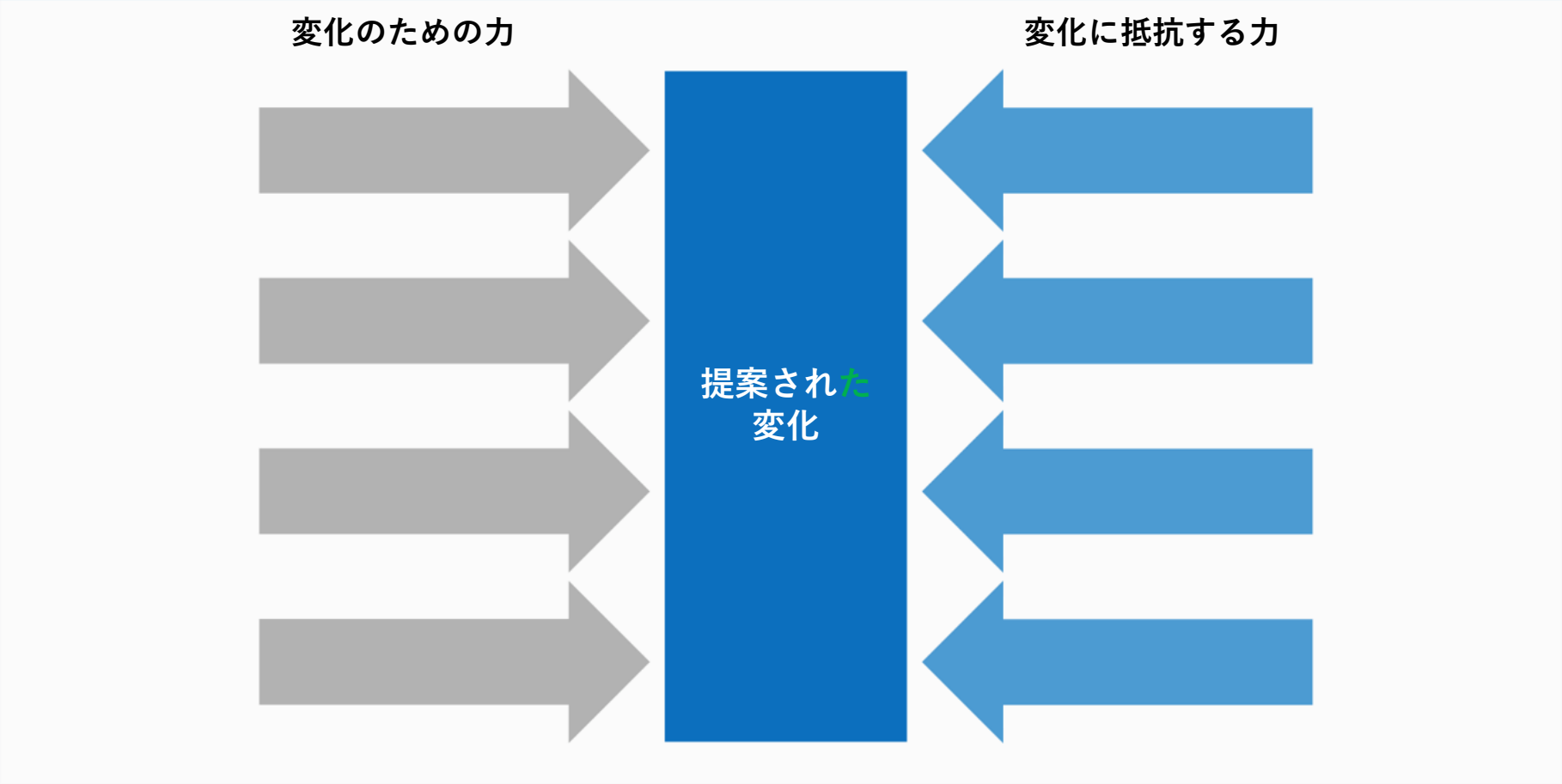
- https://www.youtube.com/watch?v=hO8MwBZl-Vc

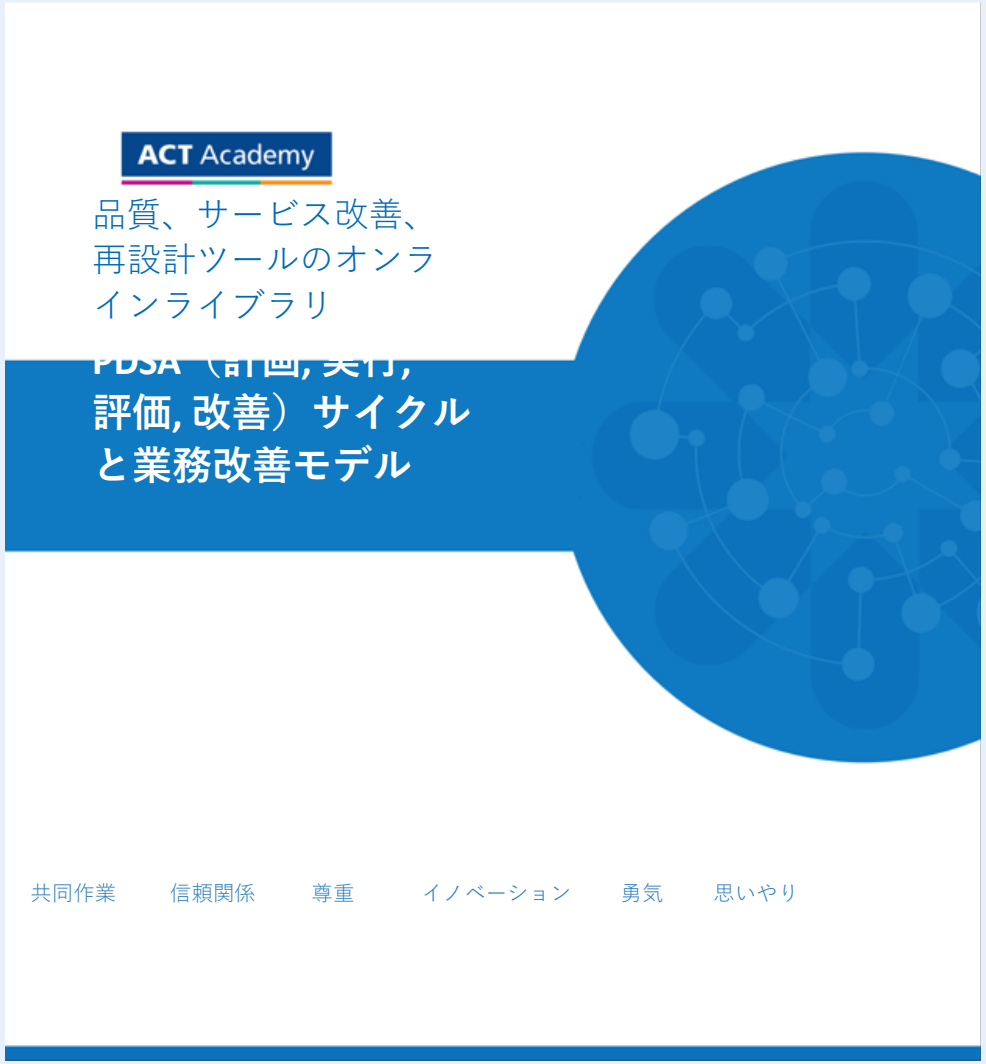
利害関係者の参加・介入

- バイオシミラーを医療施設に導入することに関し、全員からの賛同は得られないかもしれませんが、最先端の医療技術は必要不可欠です。



見解を把握するためのフォースフィールド分析

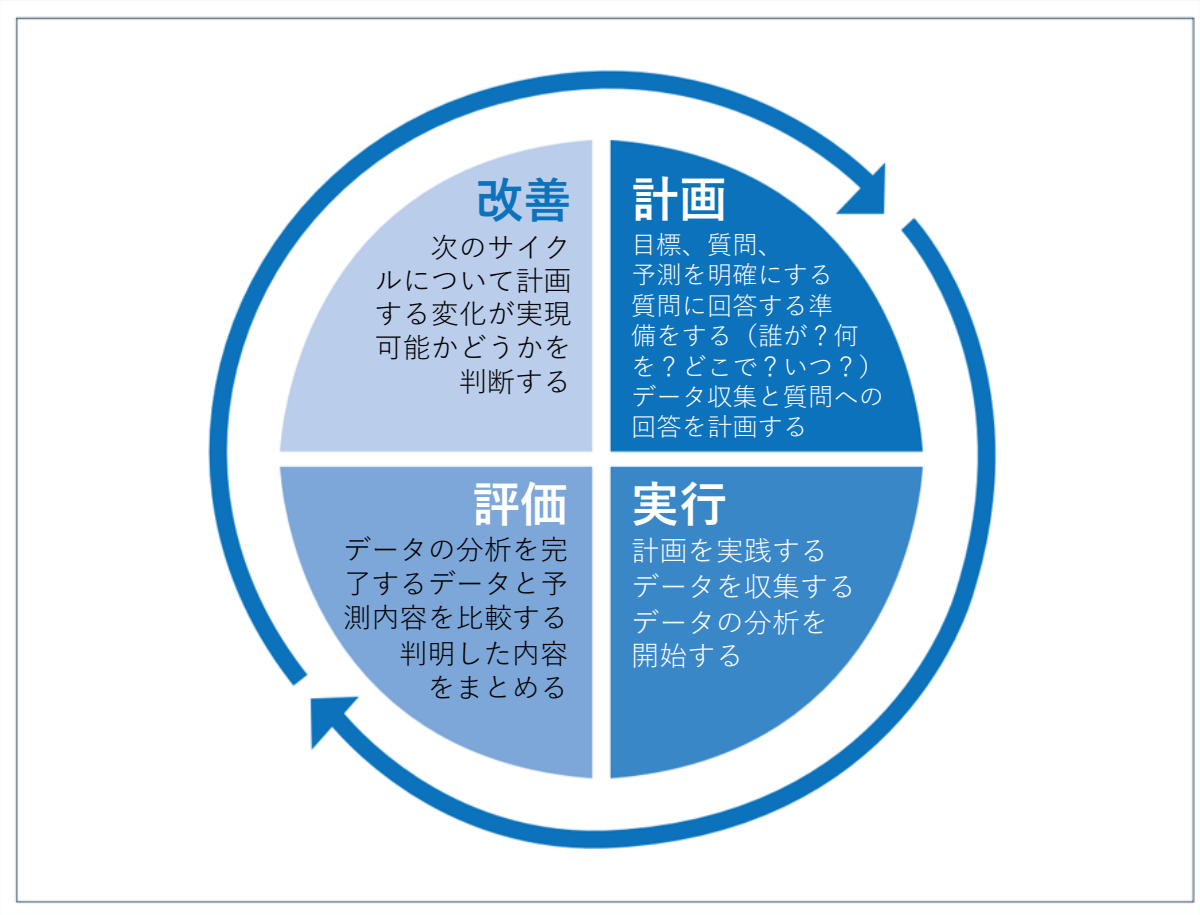




https://improvement.nhs.uk/documents/2142/plan-do-study-act.pdf

http://www.kingsimprovementscience.org/kis-QI-guide-step-3

プロジェクト計画


改善
次のサイクルについて計画する変化が実現可能かどうかを判断する
計画
目標、質問、予測を明確にする
質問に回答する準備をする（誰が？何を？どこで？いつ？）
データ収集と質問への回答を計画する
評価
データの分析を完了するデータと予測内容を比較する
判明した内容をまとめる
実行
計画を実践する
データを収集する
データの分析を開始する

チーム：　　日付：

目標　このテストで回答を明らかにしたい質問の内容：

最初（または次）に実践する変化へ向けたテスト内容を記述	責任者	いつ実践するか	どこで実践するか

計画

この変化へ向けたテストを開始するのに必要なタスク一覧	責任者	いつ実践するか	どこで実践するか

実行　テストの実践

評価

テスト実践において実際に起きた内容を記述

測定された結果、予測との比較内容、サイクルから学んだ内容を記述

改善

学んだ内容に基づいて次のサイクルで変更する内容を記述

移行に向けての準備

- 全患者に説明
- 全患者、新規または移行
- バイオシミラーの在庫
- 処方システムの準備態勢
  - 処方
  - 表示ラベル
- 看護スタッフの教育

導入前にスタッフの教育を実施することが不可欠です。

ニーズの分析

教育のトピック

- バイオシミラーの言語
- ブランディング
  - 信頼による意思決定
- 供給
  - 薬局主導
- 処方
  - 処方者情報
  - 電子処方システムに対する変更
- ラベル表示
  - 薬局主導
- 毒性
  - 投与中と投与後
- タイミング
  - 投与方法の違い
- 患者サポート
  - がん専門看護師およびがん薬物療法担当看護師

臨床試験

- 実際には先行品が必要とされる場合があるので、安全性を考慮する

重要な差異

- 処方の際には必ずブランド名を使用してください
- 異なるブランド間の互換性は推奨されていません
- 投与は先行品と同一の方法である必要があります
- 副作用等はブランド／バッチ（1束）により異なる可能性があります

サービスの評価が重要です

Cancer Vanguard

NHS

承認後の活動

- どのようなバイオ医薬品においても、バイオシミラーの臨床的安全性は、継続的なファーマコビジランス（医薬品の安全性）を通して監視される必要があります。
- ファーマコビジランス計画の導入が必要となります。
  - 有害事象データの収集と評価、承認後調査および登録簿がこれに含まれます。
- リスク最小化戦略の必要性を査定する必要があります。
  - ファーマコビジランス計画以外に戦略が必要とされるかを査定します。
- リスク管理計画を提出する必要があります。
  - これらの義務や活動は、先行品に求められる内容と同じものである場合が多いと言えます。

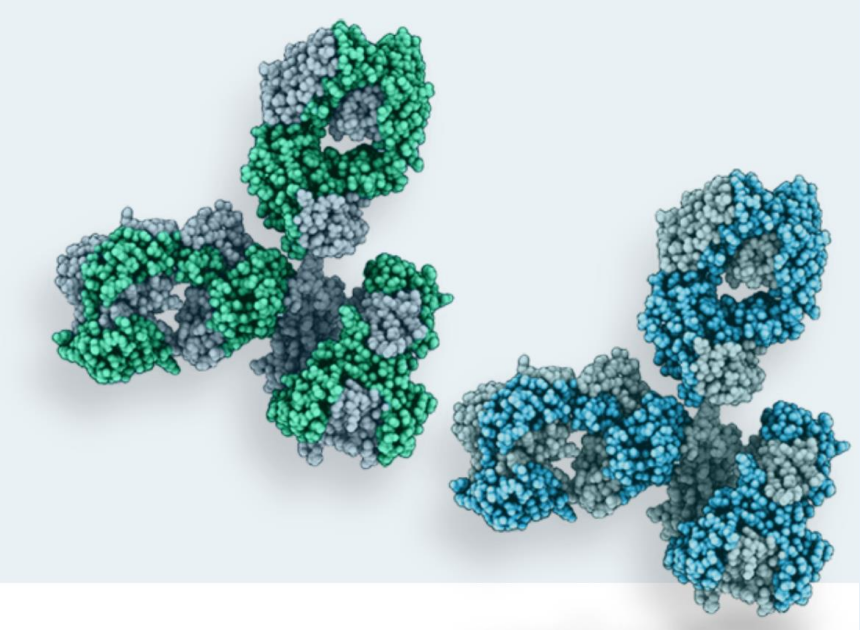
欧州医薬品庁（EMA）バイオテクノロジー由来のタンパク質を有効成分として含む、類似バイオ医薬品に関するガイドライン：非臨床上および臨床上の問題 EMEA/CHMP/BMWP/42832/2005 Rev. 1 (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/06/WC500144124.pdf) [アクセス日：2016年 3月23日]。

まとめ

- いかなるプロジェクト管理においても、核となるのはリーダーシップです。最先端の医療は必要不可欠です。
- 中間目標やタイムラインの策定において、プロジェクトのフレームワークが役立ちます。
- すべての利害関係者が導入に前向きだとは限りません。
- 教育が非常に重要です。
- 導入後の監査も重要です。

BIOsim

質問はありますか？

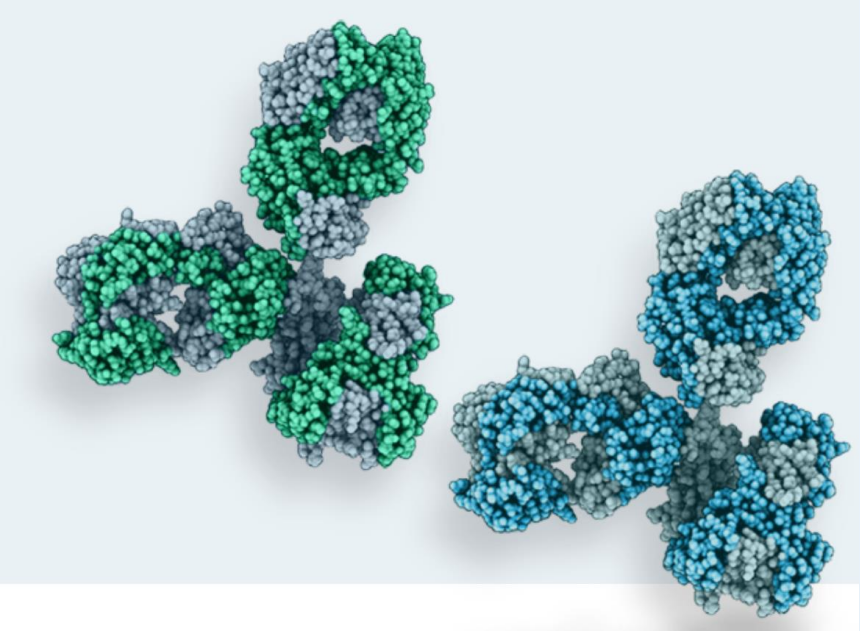


（ファイザー社から用途制限なしの助成金による支援を受けています）

BIOsim

看護師対象トレーナー研修プログラム

モジュール2



（ファイザー社から用途制限なしの助成金による支援を受けています）