

厚生労働省 臨床研究総合促進事業 医師研修

プロジェクトマネジメントに関するマテリアル紹介

2024/10/18

対話で学ぶ“研究者が知っておくべき研究戦略立案のコツ”

2024年10月18日(金) 午後 (13:00~17:00)

順天堂大学 本郷・お茶の水キャンパス 7号館地下1階コラボスペース

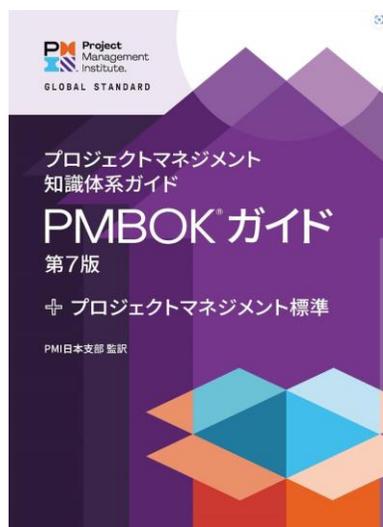
PMラボ ポジティブインテンション
今野 浩一

プロジェクトマネジメントに関するマテリアル紹介

1. プロジェクトマネジメントの教科書
2. 臨床研究のマネジメントの教科書
3. JSCTRスタディーマネジャーテキストブック理論編の目次
4. JSCTRスタディーマネジャーテキストブック実践編の目次
5. AMED研究班による成果物
6. スタディーマネジャー(StM)の定義

プロジェクトマネジメントの教科書

米国プロジェクトマネジメント協会



第7版



予測型プロジェクト
マネジメントプロセス



適応型プロジェクト
マネジメントプロセス

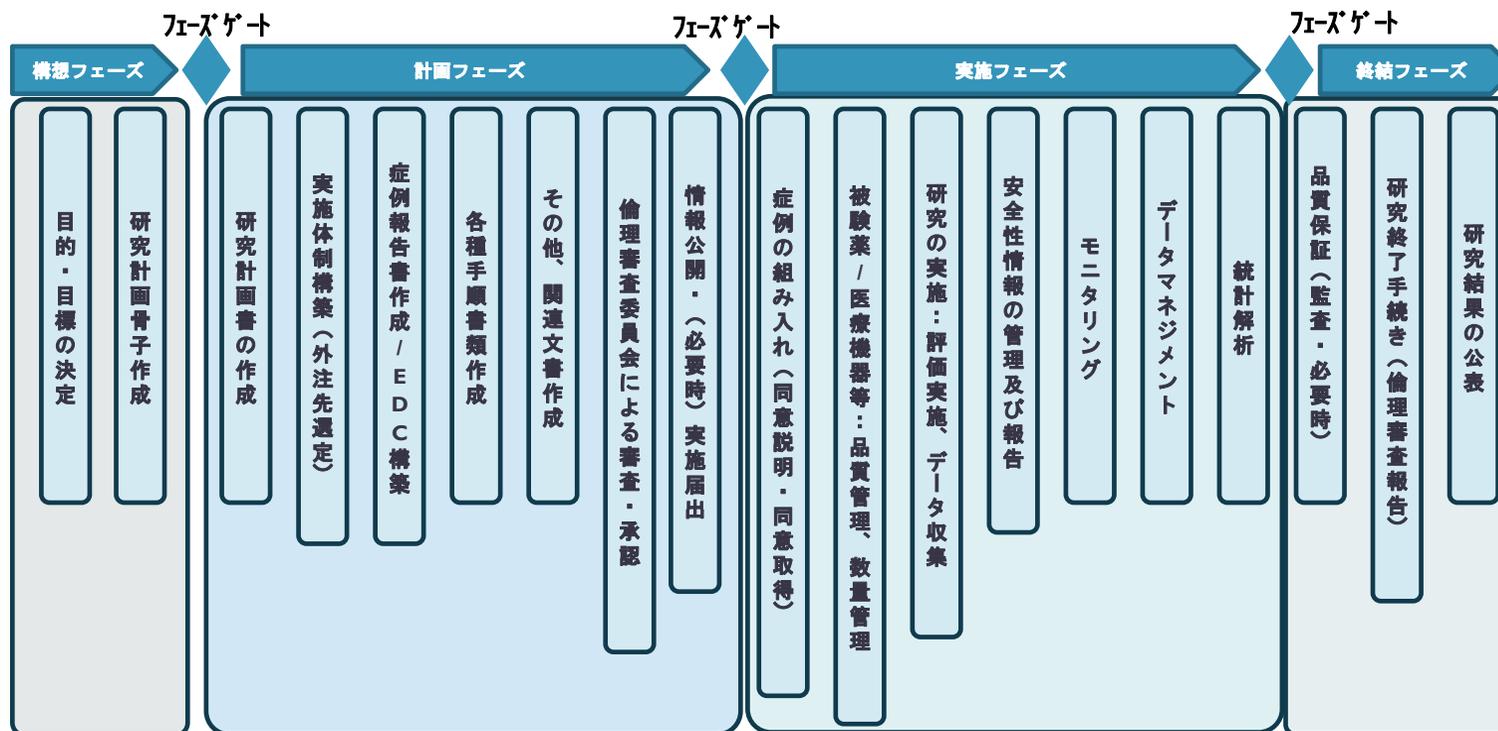
日本プロジェクトマネジメント協会



プログラム/プロジェクト
マネジメント+経営理論など

臨床研究のマネジメントについても知識体系が整えられつつある

臨床試験を一つのプロジェクトと捉えてマネジメントするための知識、スキル、ツールなどが開発されてきた



臨床研究のマネジメントの教科書

日本臨床試験学会

[日本臨床試験学会 JSCTR \(j-sctr.org\)](http://j-sctr.org)



JSCTRスタディーマネジャーテキストブック 理論編の目次

I プログラムマネジメント概論

II プロジェクトマネジメント概論

1. プロジェクトの基礎知識
2. プロジェクトマネジメントの基礎知識

III プロジェクトマネジメント知識エリア

1. プロジェクト統合マネジメント
2. プロジェクト・スコープ・マネジメント
3. プロジェクト・スケジュール・マネジメント
4. プロジェクト・コスト・マネジメント
5. プロジェクト品質マネジメント
6. プロジェクト資源マネジメント
7. プロジェクト・コミュニケーション・マネジメント
8. プロジェクト・リスク・マネジメント
9. プロジェクト調達マネジメント
10. プロジェクト・ステークホルダー・マネジメント



JSCTRスタディーマネジャーテキストブック

実践編の目次

- I 医師主導治験総論
- II 医師主導治験に必要な非臨床試験
- III 医師主導治験実施のための戦略立案
- IV 医師主導治験のための準備
- V 医師主導治験の実施
- VI 医師主導治験の終結



そして IV, V, VIをさらに分解・・・

IV 医師主導治験のための準備

1. 医師主導治験のスケジュール立案
2. レギュトリーサイエンス戦略相談
3. 研究資金調達
4. 業務手順書の作成
5. 治験実施計画書の作成
6. 試験実施体制の構築
7. 補償保険への加入業務
8. 治験薬の準備
9. 治験薬以外の試験使用薬の準備
10. その他の資料・資材の準備
11. 搬入の準備
12. 臨床検査値の精度管理
13. モニタリングの準備
14. 監査の準備
15. データマネジメントの準備
16. 統計解析の準備
17. 医師主導治験に設置する委員会の組織化
18. IRB審査資料の作成
19. 初回IRB審査
20. 必須文書の保存準備

V 医師主導治験の実施

1. 治験計画届出書の作成・届出
2. 臨床試験登録(JRCT)
3. 安全性情報の管理
4. 治験実施中の必須文書の保存
5. 治験薬/治験以外の治験使用薬の管理
6. 治験実施中のモニタリング
7. 治験実施中の監査
8. 症例進捗の管理
9. 治験実施中のデータマネジメント
10. 治験実施中の変更管理
11. 継続IRB審査

VI 医師主導治験の終結

1. 治験終了時のIRB報告
2. 治験終了届書の作成・届出
3. 統計解析
4. 総括報告書の作成
5. 試験終了時の監査
6. 治験終了時の必須文書の保存
7. 治験結果の登録
8. 製造販売承認申請への協力
9. 信頼性調査への対応
10. 製造販売承認・開発中止の通知

★医師主導治験のすべての作業リストが漏れ・ダブリなく記載されている
青字の項目はさらに細かい作業(アクティビティー)リストまで記載されている

業務の概要、マネジメント手順、作業分解図が可視化されている

表 10 治験薬の準備に関する概要

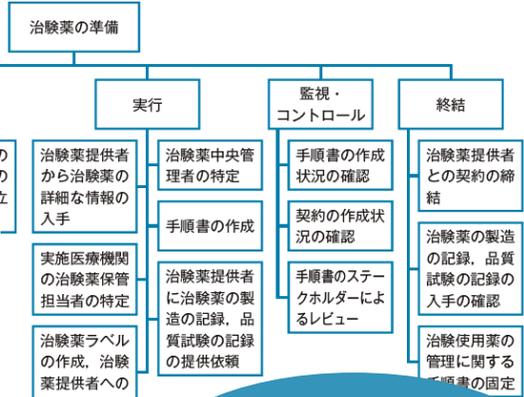
本項目の達成目的	初回 IRB までに治験薬提供者から治験薬の提供を受けて治験薬中央保管庫に保管し、治験計画届後の 14 日以降に遅滞なく実施医療機関に治験薬を納品できる体制を整備する
マネジメントの目標	治験薬提供者との関係構築を通して治験薬の入手および調達の方法を確立する
参照する主な知識エリア	プロジェクト品質マネジメント、プロジェクト調達マネジメント、プロジェクト・スケジュール・マネジメント
主要成果物	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬提供者との治験薬供給に関する契約 治験使用薬の管理に関する手順書 治験薬の製造に関する記録および品質に関する試験の記録
前提条件	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬の供給元が特定されている 治験薬の運搬方法が確立されている（調達、供給）
制約条件	<ul style="list-style-type: none"> 初回 IRB の承認後の治験計画届出後 14 日以降（初回届出後）試験を実施医療機関に納品（交付）することができる 保管条件に対応できない医療機関では使用することができない
作業範囲	治験薬の入手先への提供依頼の協議開始から治験薬の調達方法の確立まで
重大なリスク	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬提供者の薬剤製造計画に起因して、治験実施期間中に治験薬の保管、取り扱いの方法が複雑／特殊なため、一貫しない
重要な要求事項	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施期間中に必要な治験薬が供給される 治験薬の追加供給、治験終了後の廃棄に関する手順が治験計画に記されている
マイルストーン	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬提供者との契約締結 治験薬の取り扱い条件（温度管理、法規制など）の確認 治験薬中央管理者、各実施医療機関の治験薬管理者の特定 治験薬中央管理の手順書の確定 治験使用薬の管理に関する手順書の確定
成功基準	<ul style="list-style-type: none"> 初回 IRB までに治験薬中央保管庫に治験薬が搬入されている 初回 IRB までに遅滞ない治験薬の調達手段が確立している
予算	治験薬の購入（購入する場合）
主要関係者	治験薬提供者、治験薬中央管理者、実施医療機関

どんな業務？

表 11 治験薬の準備に関するプロジェクトマネジメント・プロセス

	プロセス/作業/タスク	ツール/スキル	主な成果物
立ち上げ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬の供給元（治験薬提供者）の連絡先窓口（担当者）を特定する 治験薬の情報を収集する 	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書、インタビューフォーム 治験薬提供者の担当者との会議 	<ul style="list-style-type: none"> ステークホルダー登録簿 ⇒担当者リストで代用可 議事録 治験薬提供に関する契約（案）
計画	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬中央管理の手順書および治験使用薬の管理に関する手順書の作成計画を立案する 治験薬の初回搬入の数量と日程を決める 	<ul style="list-style-type: none"> 治験調整医師および治験薬提供者との会議 WBS 	<ul style="list-style-type: none"> スケジュール 議事録
実行	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬提供者との協議による詳細な取り扱い方法などの情報を入手する 治験薬中央管理者、治験薬管理者を特定する 治験使用薬の管理に関する手順書を作成する 治験薬ラベルを作成し治験薬提供者へ提供する 治験薬の製造の記録および品質に関する試験の記録の提供を依頼する 	<ul style="list-style-type: none"> 治験調整医師および治験薬提供者との会議 治験薬中央管理者との会議 各実施医療機関の治験薬管理者との会議 手順書のひな型 治験実施計画書（ラベルの記載事項の確認） 	<ul style="list-style-type: none"> 議事録 治験薬中央管理の手順書（案） 治験使用薬の管理に関する手順書（案） 治験薬ラベル
監視・コントロール	<ul style="list-style-type: none"> 手順書の作成状況を確認する 契約の作成状況を確認する 治験薬中央管理の手順書および治験使用薬の管理に関する手順書のステークホルダーによるレビューを受ける 	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬の中央管理および実施医療機関管理に関するステークホルダーとのコミュニケーション 契約作成部署とのコミュニケーション リスクの発生確認と対応 変更管理 	

どのようにマネージする？



具体的に何をする？

AMED研究班による成果物

3 研究計画立案及び実装が可能となる研究支援

研究開発代表者：浅田 隆太 所属機関：東海国立大学機構岐阜大学

研究開発課題名：臨床研究中核病院以外のAROにおける多職種の視点による高品質の臨床研究計画作成支援体制の構築

ツール	研究成果・参考資料
<p>医薬品を用いた特定臨床研究におけるフルプロトコル確定までの業務フロー Word</p> <p>注) 以下の各様式の使用に関しては、当該ファイル内を参照してください。</p> <p>【様式1】PICO/PECOワークシート Word</p> <p>【様式2】コンセプトマップ Word</p> <p>【様式3】プロトコルシノプシス Word</p> <p>【様式4】FINER確認シート Word</p> <p>【様式5】リスク分析表 Word</p>	

研究開発代表者：乾 直輝 所属機関：浜松医科大学

研究開発課題名：非臨床研究中核病院における各専門職種のリソースを考慮した研究計画立案支援体制の構築

ツール	研究成果・参考資料
<p>WG1 特定臨床研究の研究計画立案及び実装が可能となる研究支援体制の構築に必要な各専門職種の関与が明確にされた業務フロー PDF</p> <p>WG1 研究支援専門職種に求められるコアコンピテンシー PDF</p> <p>WG1 研究計画作成のためのガントチャート Excel</p> <p>WG1 「特定臨床研究の研究計画立案及び実装が可能となる研究支援体制の構築に必要な各専門職種の関与が明確にされた業務フロー」及び「研究計画作成のためのガントチャート」の使い方 PDF</p>	<p>WG2 参考資料 患者・市民参画 PDF</p> <p>WG2 参考資料 DM協働 PDF</p> <p>WG3 アンケート調査結果 PDF</p> <p>WG3 参考資料 アンケート調査 PDF</p> <p>WG4 臨床研究中核病院と非臨床研究中核病院の連携…協調体制に関する提言書 PDF</p>

研究開発代表者：関水 匡大 所属機関：国立病院機構名古屋医療センター

研究開発課題名：クリニカルクエストから臨床研究計画書作成及び支援実施までのシームレスな支援体制の構築

ツール	研究成果・参考資料
特定臨床研究 研究計画書雛形 PDF 業務フロー図 PDF	国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター 公開資料ホームページ 

研究開発代表者：松山 琴音 所属機関：日本医科大学

研究開発課題名：Quality by Designを用いた研究計画立案及び実装を可能とする研究支援体制の構築

ツール	研究成果・参考資料
QbDに基づく研究計画作業手順 PDF QbDコミュニケーションシート PowerPoint Target Product Profileテンプレート Word QbD Protocol Brushing Up Process PDF リスク評価表テンプレート Excel	Quality by Designを用いた研究計画立案及び実装を可能とする研究支援体制の構築ウェブサイト 

AMED研究班による活動も充実



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

[採用情報](#) [アクセス](#) [お問い合わせ](#)



[メルマガ](#)

Google 提供

[English Site](#)



AMEDについて

事業紹介

公募情報

事業の成果

ニュース

イベント

事務手続き

[トップ](#) > [事業紹介](#) > [シニア開発...](#) > [研究基礎事業部](#) > [拠点研究事業課](#) > [研究開発推進ネットワーク事業](#)

拠点研究事業課

研究開発推進ネットワーク事業

2 研究マネジメント人材の育成

研究開発代表者：菊地 佳代子 所属機関：国立成育医療研究センター

研究開発課題名：アカデミアシーズの実用化に向けた研究開発体制における研究マネジメント人材の育成システム開発に関する研究

ツール	研究成果・参考資料
0.各種ツールの説明 PDF	4.【別紙】(参考) チュータリングの基本手順 PDF
1.業務リスト・職能要件・評価ツール等 (PM) Excel	6.人材育成の継続に関する提案書 PDF
2.業務リスト・職能要件・評価ツール等 (StM) Excel	
3.教育プログラム (非臨床から臨床への効率的な橋渡し 初級者向け) PDF	
4-①.チュータリングヒアリングシート Word	
4-②.チュータリング実施計画書 Word	
4-③.チュータリング記録用紙 Word	
4-④.チュータリング実施報告書 Word	
4-⑤.チュータリング事後振り返り記録用紙 Word	
5.非臨床プロジェクトマネジャー育成カリキュラム PDF	

[研究開発推進ネットワーク事業](#) | [国立研究開発法人日本医療研究開発機構 \(amed.go.jp\)](#)

2 スタディマネージャーの育成 令和3年度成果物

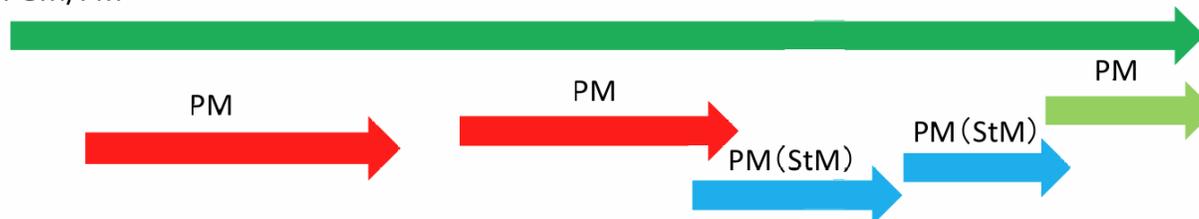
研究開発 代表者	所属機関	研究開発課題名	成果物
菊地 佳代子	国立成育医療研究センター	臨床試験段階において試験の準備から出口戦略までの一貫した管理を担うスタディマネージャーの育成システムの開発に関する研究	<p>【StMの定義、役割および業務範囲の提案書】</p> <p>StMスコープ及び定義 PDF</p> <p>StM業務リスト(2019年度PMコンピテンシー評価班成果物_プロセスリスト改訂) PDF</p> <p>【非臨床フェーズから臨床フェーズに移行する際の役割分担リストとStMとPMの円滑な業務連携システムに関する提案書】</p> <p>プロセスリスト PDF</p> <p>連携システム提案書 PDF</p> <p>【StMの役割と定義に基づき中央IRB促進事業成果物のシラバスを改定したStM育成カリキュラム】</p> <p>スタディマネージャー育成カリキュラム PDF</p> <p>【育成カリキュラムの効果性を評価するために開催したセミナー資料】</p> <p>セミナー概要 PDF</p> <p>セミナー資料_プロトコル作成 PDF</p> <p>セミナー資料_プロトコル作成のマネジメント PDF</p> <p>【StMの学習の進捗状況や経験達成度に関する評価指標】</p> <p>カリキュラム評価表 PDF</p>

Ver.1

StMスコープ



PGM/PM



PGM: プログラムマネジャー

PM: プロジェクトマネジャー

留意点:

プロジェクトの単位をどうとらえるかでプロジェクトマネジャー (PM) のスコープは異なる。入口から出口までを一つのプロジェクトととらえる場合もあれば、非臨床フェーズや臨床フェーズを一つのプロジェクトととらえることもある。組織の体制やシーズの状況などで、適宜、プロジェクト単位とPMのスコープを明確にすることが重要と考える。

プロジェクトを各フェーズや試験ごとにとらえる場合には、それらを取りまとめて管理するプログラムマネジャー (PGM) を設定することもできる。

スタディーマネジャー(STM)の定義

- ひとつの臨床研究(医師主導治験を含む、以下同じ)をプロジェクトとして取り扱い、当該臨床研究をマネジメントする者をスタディマネジャ(StM)と定義する。
- すなわち、StMは、研究(治験)責任医師*と協力して、
研究(治験)調整事務局業務を含む
当該臨床研究の実施に必要な業務を
関連法規、対象とする疾患関連、プロジェクトマネジメント等の運営管理に関する
知識及び手法(スキル)を活用して
計画的かつ効率的に運営管理する者を指す。
- なお、StMは臨床研究法で定義されている「調整管理実務担当者」と概ね同義と扱ってよいと考える。

* 多機関共同研究の場合は、研究代表医師 もしくは治験調整医師と読み替える。

[000097201.pdf \(amed.go.jp\)](https://www.amed.go.jp/000097201.pdf)



End of File

Koichi Konno, PMP, PMS

Contact Information:

✉ : koichi.konno@pmconsulting.jp