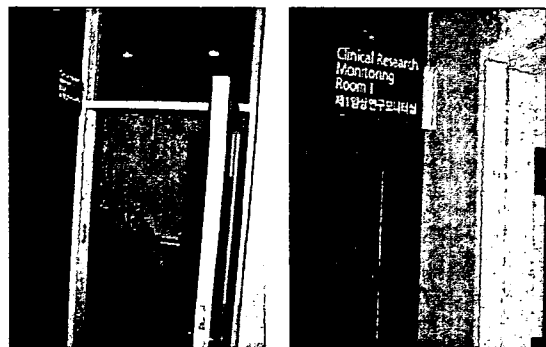


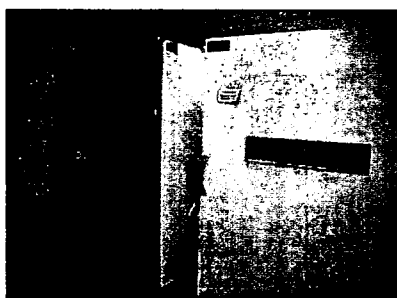
モニタリング



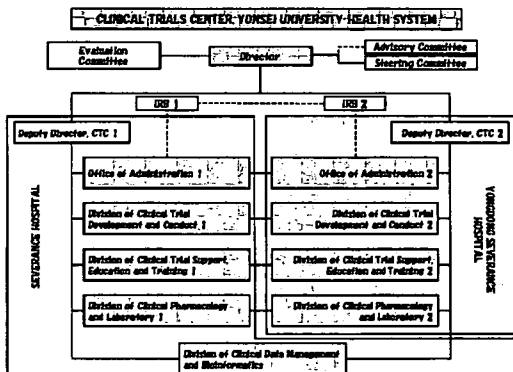
合理的な治験外来セッティング



必要なハードウェア (研究? 治験?)



IRBといえば、



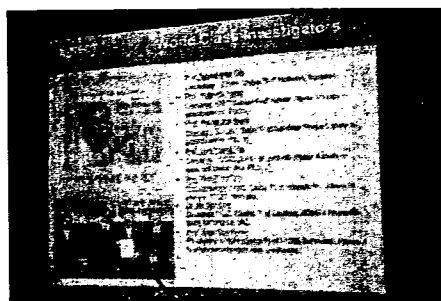
運営事務局



### 原資料のストック能力



### 医師の目標？



### 後に続く若手研究者



### 2008年2月のGCP省令の対応

- × K-GCP、J-GCPは似ているところがある  
(病院長と依頼者が契約)
- × 日本も同じ土俵へ  
医療機関の勝負  
医師の勝負 (CRCの質)  
行政の勝負

### 韓国から学ぶこと(まとめ)

- × 英語に強いスタッフがいる
- × 研究者・医師の強力なリーダーシップ
- × 強力なサイエンス遂行能力の上に治験
- × 専門薬剤師によるフルサービス
- × スペースやお金があるから治験ができるわけでは決してない!
- × 韓国でできるなら、日本でも必ずできる

### 提案① 地域での勉強会

- × CRCの英語の勉強ってどうする?
- × 困ったときに聞けるところって?
- × 所属に関係なくCRCの交流会って必要?
- × 専門性とか特殊性の追求は?

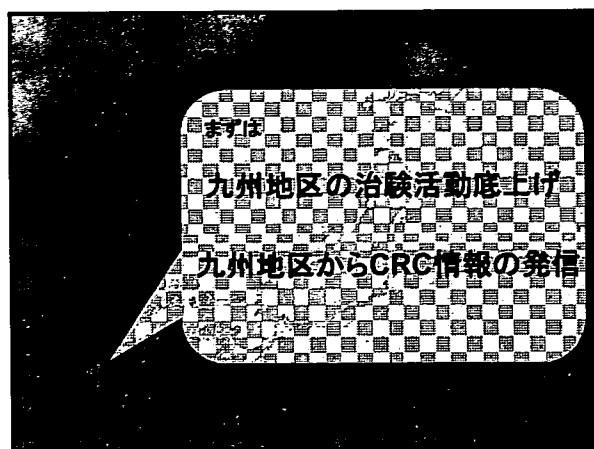
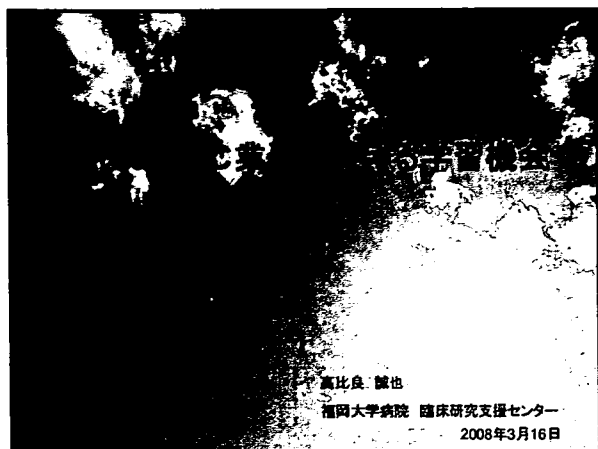
**提案② 九州であることのメリット**

\* ソウル、釜山からは非常に近い  
(飛行機で1時間以内、高速船でも可)

\* CRCの交流会ができるのでは？

+ 英語

+ 日本語・韓国語



**Mission** 世界の中で一番早く新薬になるものを素早く患者のもとへ届ける(グローバル開発の推進)

薬になる種はすべていち早く薬にする。(治験の推進)  
薬になる種はすべていち早く薬にする。(橋渡し研究の推進)

橋渡し研究の基盤を整備し実施を増やす

国際共同治験の受入れおよび実施を増やす

治験の受入れおよび実施を増やす

医師主導型治験の実施体制を整備し実施件数を増やす

医療機関ネットワーク構築と治験推進の支援をする

**依頼しやすい環境を作るCRC**

依頼者と対等に話し合える知識をつける  
モニターは半年~1年間教育を行っている。  
接遇、マナー教育も

依頼者負担の少ない施設にする  
費用・業務・対応

何から何までモニターに頼まない。  
治験責任医師の必須文書保管、症例ファイル作成、エントリー推進など

モニターが困る対応をしない、モニターが怖がるCRCにならない

第1回 ローカルデータマネージャー養成研修実施  
(主催:医薬品医療機器総合機構) 平成20年2月21~23日

ローカルデータマネージャーの業務とは  
具体的業務は今のところ明確ではないが...

症例ファイルの作成  
カルテシールの作成  
被験者適格性確認  
患者への説明書作成  
症例報告書入力  
症例報告書確認  
データの保管

ローカルデータマネージャー? CRC?  
1つの考えとしては...

被験者のケア  
CRC  
CRC (LDM)  
治験担当医師の支援  
モニタリング/調査

質の確保  
費用削減  
期間短縮

海外ではデータの責任は医療機関側にあり、クエリー等が多い施設は治験費用が支払われない。  
モニターレベルで決定している企業もあるとのこと。

**国際共同治験に対応できるCRC**

英語に対応できるCRC

EDC/パスワード取得のための手続き  
IVRS対応 英語での質問に対する回答  
症例ファイルの作成、チェックシートは英語

英語できる?  
プレッシャー  
CRCやめちゃう?


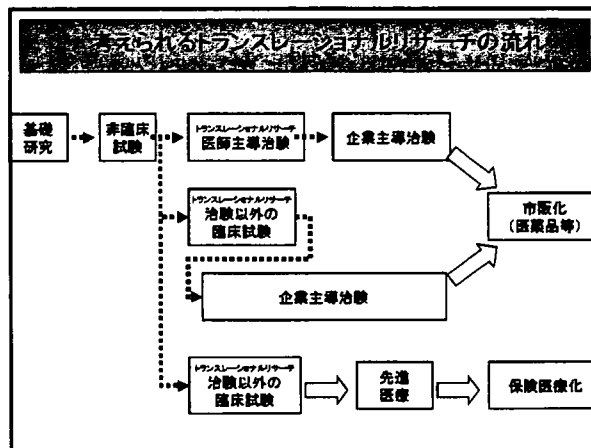
国際共同治験アシスタント  
海外(英語圏)からCRC経験者の受入れ  
CRCから投げかけることも必要では...

**医師主導型治験の実施に対応できるCRC  
臨床研究を支援できる構成員研究へ参画できるCRC**

**医師主導臨床試験**


- 日本医師会治験促進センター主体治験
- アカデミア発治験
- トランスレーショナルリサーチ

CRCがどこまでカバーできるかは大きな鍵

**企業治験以上にやるがあります!!**

- 研究計画** → デザインの組立て、プロトコルの作成、CRF見本作成
- 資金計画** → 資金の調整・調達、利益相反マネジメント
- IRB申請** → 多施設共同の場合の調整、手続き
- 実施/進捗** → 企業のフォローなしによる、プロトコル管理、データ管理
- レポート/集計** → 利益衝突マネジメント



**地域医療機関、SMO CRCの育成に貢献できるCRC**

九州地区でネットワークを機能させるには

ほとんどの医療機関は

- 国際共同治験を行う機会が少ない?
- 臨床研究、医師主導治験を行う機会が少ない?

↓

対応できない

経験豊富なCRCからの情報提供  
経験豊富な医療機関の研修システム

**CRC教育の場  
CRC情報共有の場  
CRC実践の場  
CRCからの情報提供の場**

Advanced CRC を目指す会議

**今後のCRC業務を支える学習機会の提案**

開催場所：九州関内

勉強会テーマ

- ・CRC雇用の問題
- ・臨床研究を共同で進める
- ・その他

今後、様々なご意見ご要望を取入れて学習機会を設けようと思っておりますのでお気軽に下記のE-mailへご連絡ください。

[inano-heart@boost.plala.or.jp](mailto:inano-heart@boost.plala.or.jp) (稲野)

[matakahira@minf.med.fukuoka-u.ac.jp](mailto:matakahira@minf.med.fukuoka-u.ac.jp) (高比良)

国際的 project manager のフェローシップにおける教育プログラムの開発に関する研究

分担研究者 上村 尚人 大分大学医学部創薬育薬医学 准教授  
稲野 彰洋 大分大学医学部創薬育薬医学 助教

**研究要旨：**

医薬品開発は益々グローバル化しており、我が国の医療機関においても臨床試験を効率的に実施することが求められている。そのためには、臨床試験の開始から終わりまでを「プロジェクト」としてとらえ、チームで限られたタイムラインの中で目標を達成するという思考が求められている。今回、研究開発型企業や、すでに成功している複数の医療機関（臨床試験実施施設）、治験ネットワークに対して聞き取り調査を行った結果、それぞれの立場により、プロジェクトマネジメントの導入に大きな違いがあることが判明した。アカデミアにおける共通の問題点に、プロジェクトマネジメント機能の不備があげられる。成功する可能性のある臨床試験を受注するまでにいたらない、成功する可能性の限りなく低い臨床試験を受注してしまい、目標症例を達成できない、などの問題を回避するには、臨床試験実施施設におけるプロジェクトマネージャーの配置が必要であり、そのための人材養成が早急に求められている。

**A. 研究目的**

民間企業においてプロジェクトの成否はビジネスと直結した問題である。「ビジネス」という概念が根づきにくいアカデミアにおいてプロジェクトの成功をいかに効率よく考えるかという概念はこれまであまり議論されていなかった。

しかしながら、「臨床試験」というフィールドで考えるとプロジェクトの成否は、極めて重要なものとなってくる。医薬品開発におけるプロセスは複雑であり、プロジェクトの遂行においては高度な技術知識を要求されることも多い。医薬品の開発は、益々グローバル化してきており、我が国の医療機関も世界各国の研究施設と協調しながら効率的な治験を推進していく必要がある。医療機関におけるプロジェクトマネジメントの導入は、

進捗管理を確実にし、トラブルシューティングをより早く確実にを行うことを可能とする。プロジェクトマネジメントの手法を使用することで、プロジェクトの成果が高まることが期待され、効率的に業務を行う事が可能となると考えられる。臨床試験分野におけるプロジェクトマネジメントの確立と、それに関わる人材育成、とくに、指導者レベルのプロジェクトマネージャーの養成は最重要課題である。そこで本年度は、臨床試験にかかわるプロジェクトマネジメントシステムの国内外の現状把握を行った。

**B. 研究方法**

本年度は、研究開発型企業（製薬企業、CRO、SMO）、医療機関等におけるプロジェクトマネジメントの現状把握と韓国アカデミアにお

けるプロジェクトマネジメントの調査をおこない、総括として基本的項目を網羅するセミナーの開催を行った。

## C. 研究結果

### 1. 研究開発型企业におけるプロジェクトマネジメント

医薬品開発におけるプロジェクトマネジメントについていえば、明らかに製薬企業などの研究開発型企业において実践レベルでの導入が先行している。

#### (1) 製薬企業等でのプロジェクトマネジメント

##### 海外の状況

海外の大手製薬企業においては、極めて積極的にプロジェクトマネジメントを導入している。企業での臨床研究&開発では、複数の候補化合物からリードを選択した上で、必要な数々の非臨床試験の実施後に、初めてヒトに対して候補化合物を所謂 First-in-man (FIM) 試験において投与できる。FIM をクリアしてからとって、実際に上市できる可能はかなり低い。一般に医薬品の開発の段階では、バックアップ化合物の開発が、リード化合物より少し遅れて開始される。したがって、企業におけるプロジェクトマネジメントでは、ひとつのプログラム単位で、複数の非臨床試験、複数の臨床試験を走らせる必要があり、それらを効率よく管理するためには、専属のプロジェクトマネージャーが重要な役割を担うことになる。

##### 国内の状況

内資系製薬大手、とくにグローバルでの開発戦略をもつ企業においては、すでに専属のプロジェクトマネジメントを配備しており、その点では、先にのべた国外企業とまったく同様である。オペレーションの規模が小さい企

業に関しては、国外の状況と比較すると、プロジェクトマネジメントの導入は、やや遅れている印象がある。

##### CRO の状況

国内大手、国外大手ともに、かならずしも、プロジェクトマネージャーという名称は使っていないものの、なんらかの形で、実施ラインとは独立した形のプロジェクトマネジメントを行っていることが判明した。CRO についていえば、受託業務の特徴から、プロジェクトレベルでのマネジメントと、データマネジメントのレベルでのプロジェクトマネジメントが混在している。

##### SMO の状況

SMO においては、サイトレベルでの支援が主たる業務であり、各コーディネーターを本社レベルで統括する形で、タイムラインなどの管理をおこなっているところが多い。また、それぞれのサイトでの患者組入れ状況をリアルタイムで把握するシステムなどの導入により、臨床試験の最大のリスクである患者組入れの失敗の可能性を早めに把握することで、リスク管理をおこなうなどの工夫がみられる。

### 2. 臨床試験実施機関等におけるプロジェクトマネジメント

#### 早期開発型施設のプロジェクトマネジメント

すでに成功している民間のフェーズ1施設の多くでは、各プロジェクト毎に、試験実施のラインとは独立した専属のコーディネーターをおき、タイムラインの管理を行っているところが存在する。彼らは、プロジェクトマネージャーとは呼ばれていない（施設によっては、「企画」等の名称）が、実質的には、プロジェクトマネージャーに限りなく近い役割を担っている。

#### 後期開発型施設

いわゆる治験管理事務局が、一括して治験に対応しているものの、単体の施設として専属の「プロジェクトマネージャー」をおくことは一般的ではなかった。

#### 臨床試験ネットワーク

我々の調査では、地域ネットワークを成功させるには、強力なリーダーの存在が不可欠であることが判明した。これらのリーダーは、プロジェクトマネージャーとは呼ばれていないが、マネジメント能力が強く求められている。

### 3. 韓国アカデミアにおけるプロジェクトマネジメントの調査

韓国においては、国を挙げて臨床試験のインフラを整備している（参考文献1）。

2008年1月、韓国を代表する臨床試験実施施設であるアサン医療センター、ヨンセイ大学、ソウル大学を視察した。いずれの大学においても、積極的に臨床試験を実施するとともに、独自の臨床研究も行っている。アサン医療センターでは、特定のスポンサーの試験を専属でサポートするプロジェクトマネージャーを置き、試験の実施をサポートしている。

### 4. 基本的項目を網羅するセミナーの開催（研究会の立ち上げ準備）

2008年3月8日に、全国レベルの会議として「臨床試験におけるプロジェクトマネージャー養成セミナー」を開催した。約100名の参加者に対し、“臨床試験分野におけるプロジェクトマネジメントの基礎”を学ぶ機会を提供した。参加者は、医療機関、製薬企業、CRO、SMO および地域ネットワークなどの実際の現場で臨床試験に携わるひとたちが中心であった。臨床試験分野のプロジェクトマネジメントに関する会議としては、国内で最高

レベルの内容のセミナーであったと、評価をいただいております、これらの意見をふまえ、今後国内最高レベルの研究学習の場を継続的に提供していく予定である。

### D. 考察

プロジェクトとは、「独自の成果物、またはサービスを創出するための有期活動」である。企業等においては、「目的達成に向けての問題解決の活動」として、プロジェクトマネジメントを積極的に導入しており、一定の成果をあげていることが判明した。

国際的な競争力をもつ臨床研究基盤を我が国に整備していくには、インフラ整備のみならず、臨床研究を支援する人材育成が不可欠であることは言うまでもない。臨床試験は、まさに、「独自の成果物、またはサービスを創出するための有期活動」であり、それを効率的に管理する手法の確立と、それに関わる人材、すなわち臨床研究に特化したプロジェクトマネージャーの養成が早急に求められる。今後の課題としては、（1）企業等で蓄積された臨床研究のプロジェクトマネジメント方法論を一般化すること、さらに、（2）一般化されたプロジェクトマネジメントの手法を、今度は各研究組織のニーズにあわせて個別化していくこと、である。医療機関など求められるプロジェクトマネジメント手法の開発は、世界レベルでも遅れており、我が国が、人材育成を先行させることで、より国際競争力をもった臨床研究基盤の整備が可能となる。

### E. 結論

我が国の臨床試験実施施設には、大きくわけて、早期臨床開発に特化した施設と、後期臨床開発支援に特化した施設が存在する。早期開発については、海外で先行したコンセプトの追試するパラダイムから、我が国で新しい



コンセプトが生まれるパラダイムへの転換が必要であり、そのためには、企業側の戦略と、行政の対応にくわえて、施設の開発試験体制がシンクロナイズする必要がある。企業側の戦略で求められるのは、各開発ステージの中で求められるマイルストーンの達成である。先に述べたとおり、企業に対しての聞き取りをおこなった結果、多くの企業においては、プロジェクトマネジメントを積極的に導入することで、開発の効率化をおこなっていることが判明した。さらに、医薬品機器総合機構でも、プロジェクトマネジメントが導入されつつあり、企業の戦略的なニーズに対応しようとしている。臨床試験実施施設においても、臨床試験の開始から終わりまでを「プロジェクト」としてとらえ、チームで限られたタイムラインの中でゴールを達成するという思考が求められている。今回、すでに成功している複数の医療機関（臨床試験実施施設）やネットワークに対してさらなる聞き取り調査を行った。その結果、それぞれの立場により、プロジェクトマネジメントの導入に大きな違いがあることが判明した。

アカデミアでの問題点として、ゴールが設定されていない、厳格なタイムラインが認識されていない、チームワークの欠如、リーダーシップの欠如、リスク管理の欠如などの問題点が存在しており、早急に改善が必要である。これらが管理されないと、成功する可能性のある臨床試験を受注するまでにいたらない、成功する可能性の限りなく低い臨床試験を受注してしまい、目標症例を達成できない、などの問題が生じてしまう。

以下の項目に示される項目を組織に浸透させることで、臨床試験の現場で予想される様々な問題を解決、または回避可能であると考えている。臨床試験を「プロジェクト」として現場に認識させること、それに伴うプロ

ジェクトチームの編成、人材確保、リスクマネジメント、コミュニケーションなどのスキルアップに関しては今後の課題である。

現在及び今後の展開として、臨床試験におけるプロジェクトマネジメント業務を大分大学および昭和大学でOJTとして学ぶ環境を整え、平成20年度は「臨床試験におけるプロジェクトマネジメントの教育プログラム」を策定している。

引用文献 1)

飯島肇：韓国アカデミアにおけるClinical Trial Center について. 臨床薬理 38(2)73-75, 2007

## F. 健康危険情報

特記すべき事項はない。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- [1] 上村尚人 NIH（米国国立衛生研究所）による臨床研究支援. 臨床薬理.38, 61-64, 2007
- [2] 上村尚人 POC 試験を最大限に生かすポイント Pharmstage, 7(8)59-61, 2007
- [3] 上村尚人（杉山雄一 栗原千絵子編）米国 e-IND 下の探索的臨床試験の現状と展望 マイクロドーズ臨床試験：理論と実践—新たな創薬開発ツールの活用に向けて. 45-48 じほう、東京、2007

### 2. 学会発表

- [1] Naoto Uemura. Strategy for proof of concept where innovation matters. The 3<sup>rd</sup> China-Japan Joint Meeting on Basic and Clinical Pharmacology. Dalian, China 2007.8.23-24
- [2] Morimoto T, Kotegawa T, Inano A, Uemura N, Nakano S, Ohashi K. Toyo-no-kuni Clinical Trial Network-a report from Oita, Japan. Abstracts of the Third China-Japan Joint Meeting of Basic and Clinical Pharmacology. Dalian, China 2007.8.24

- [3] Inano A, Horikawa I, Hatakeyama E, Sumiyoshi T, Oshiba I, Amamoto T, Sato W, Masuda M, Morimoto T, Nakano S, Ohashi K. A pilot study to validation of patients support system, RtimeR, as a reliable tool for close-monito-ring of clinical researches. Abstracts of the Third Cheina-Japan Joint Meeting of Basic and Clinical Pharmacology. Dalian, China 2007.8.24
- [4] Naoto Uemura. Toward progress of global development: Clinical study sites' perspectives: University efforts to promote global trials DIA 4<sup>th</sup> Multitrack Workshop in Japan. Tokyo 2007.10.11-12
- [5] 上村尚人. 臨床薬理が作る、臨床薬理の夢：Sponsor's to Investigator's Initiated Clinical Trial～治験環境整備に続くもの：研究者主導臨床研究の将来～若手臨床薬理を考える会. 宇都宮、2007年11月
- [6] 上村尚人. プロジェクトマネージャー養成セミナー アカデミアの立場から. J-CLIPNET サテライト会議. 東京、2008年3月8日
- [7] 稲野彰洋. プロジェクトマネージャー養成セミナー 地域ネットワークの立場から. J-CLIPNETサテライト会議. 2008年3月8日、東京

J-CLIPNET サテライトセミナー

**臨床試験におけるプロジェクトマネジメントとは？**

**日本の産・官・学におけるプロジェクトマネージャーの必要性和養成について**

**‘Project Management in Clinical Development’**

日時：平成20年3月8日(土)12:30~17:00

会場：東京国際フォーラム1階Dホール

司会：上村尚人(大分大学医学部創薬育薬医学)

森本卓哉(大分大学医学部附属病院臨床薬理センター)

12:30~12:40 開会挨拶

12:40~13:50 特別講演

**‘Project management in US: Is Faster always Better,  
exploratory vs. traditional IND’**

Yue Huang, Ph.D.

(Roche Palo Alto) Associate Director in Clinical Pharmacology

13:50~14:20 「製薬企業の立場から」

岩崎幸司(武田薬品工業株式会社)

14:20~14:45 「CROの立場から」

一木龍彦(イーピーエス株式会社)

14:45~15:10 「SMOの立場から」

原寿哉(株式会社アイロム)

15:25~15:50 「地域ネットワークの立場から」

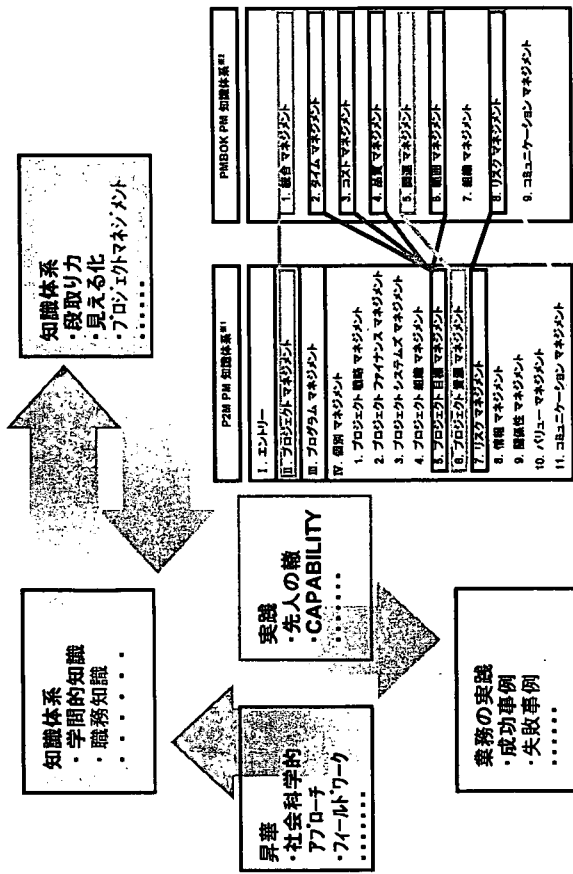
稲野彰洋(HEART/大分大学医学部創薬育薬医学)

15:50~16:15 「アカデミアの立場から」

上村尚人(大分大学医学部創薬育薬医学)

16:15~16:50 「総合討論」

16:50~17:00 閉会挨拶



出所：※1小原重信編著、プロジェクトマネジメントとプログラムマネジメント標準ガイドブック、PHP (2003) ※2 PMI PMBOK

### プロジェクトマネジメントの基礎 ~プロジェクトの定義~

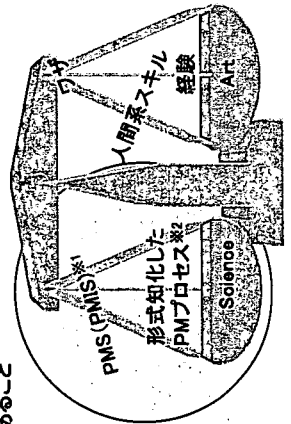
**プロジェクトとは目的達成にむけての問題解決の活動である**

独自の成果物又はサービスを創出するための有期活動 (PMBOK)  
 一回限りの企て (one-off undertaking)  
 開始と終わりが定義されている (none-routine)  
 目的、範囲、予算が明確 (Defined objectives, scope, budgets)

**独自の成果物またはサービスを創出するための有期活動**

独自性  
 創出する成果物やサービスが、ある部分で他と類似性はあっても基本的な点で唯一無二であること  
 有期性  
 明確な開始時点と終了時点があること

科学的マネジメントの実践  
 カンと経験だけのマネジメントから科学的なマネジメントへの脱却  
 プロジェクトマネジメントはサイエンスとアートのコンビネーション



出所：※1小原重信編著、プロジェクトマネジメントとプログラムマネジメント標準ガイドブック、PHP (2003) ※2 PMI PMBOK

### J-CLIPNETサテライト会議 臨床試験におけるプロジェクトマネージャー養成セミナー

### 臨床試験におけるプロジェクトマネジメントとは？

日本の産・官・学におけるプロジェクトマネージャーの必要性と養成について ~ 製薬企業の立場から ~

2008年3月8日  
 武田薬品工業株式会社 医薬開発本部  
 岩崎 幸司

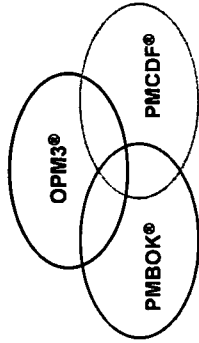
### 本日のおはなし

INTRODUCTION
・先人の智慧に学ぶ
プロジェクトのマネジメント
・知識体系
プロジェクトチームと組織
・組織のタイプ
・マネジメントオフィス
・チームビルディング
・リソースマネジメント
タイムマネジメント
・時間に関する法則
・クリティカルチェーン
プロジェクトでの人財育成
・プロジェクトマネジメントの資質
CONCLUSION

### PMBOKでのプロジェクトマネジメントの捉え方

OPM3®

Organizational Project Management Maturity Model  
プロジェクトマネジメント組織成熟度モデル; 2003年版



2008年後半に  
OPM3とPMBOK  
が統合・改訂される予定

PMBOK®

A Guide to Project Management Body of Knowledge  
プロジェクトマネジメント知識体系ガイド; 2003年版

PMCDF®

Project Manager Competency Development Framework  
プロジェクトマネジメントコンピテンシー開発体系; 2002年版

お問い合わせ: 東京PMI  
<http://www.pmi-tokyo.org/>

### プロジェクトマネジメントの集まり

東京PMI <http://www.pmi-tokyo.org/index.html>

PMI東京支部は、世界最大のプロジェクトマネジメント協会 (PMI) の日本国内唯一の支部です

1. 世界に開かれた日本における窓口としての機能を維持し、広くプロジェクトマネジメントおよびその機能の発展に貢献します
2. PMITはPMIの支部の機能を果たすと共にPMを実践する日本の産業界全般を対象にした活動を行う組織を自指します
3. 非営利活動法人としての性格を持つ法人として、公益を促進する自立した活動を行うことを目指します



— 国内唯一の支部として  
全国へ広がったサービスを展開中 —

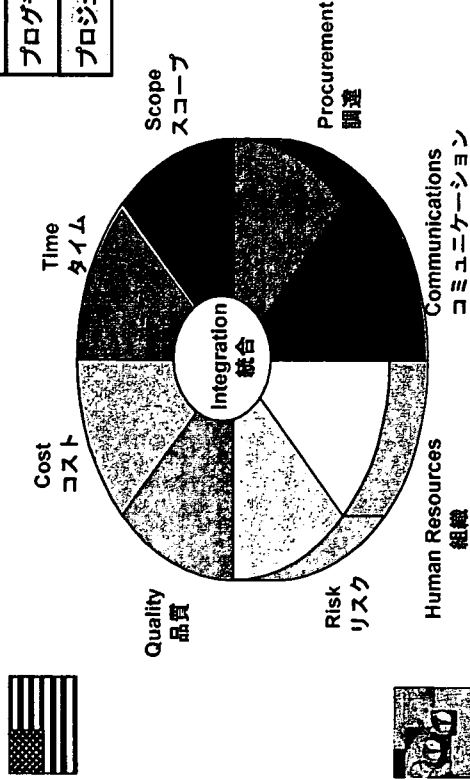
日本プロジェクトマネジメント協会 <http://www.pmiaj.or.jp/>

1. 産官学に広く門戸を開放し、会員による自主運営を行う
2. 高い志を持つ会員のPM実践活動を通じ、PMの普及を図り社会に貢献する
3. PM実践者の交流を図り、PMの職業の発展への貢献を行う機会を提供する

日本プロジェクトマネジメント協会  
Project Management Association of Japan

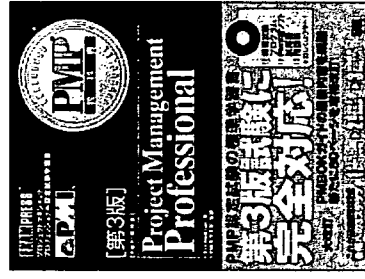
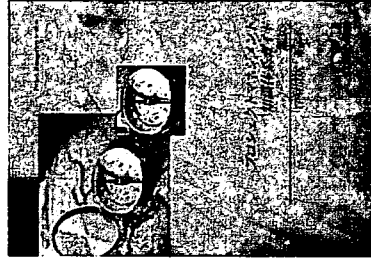
### Modern Project Management

ポートフォリオ  
プログラム  
プロジェクト



出所: PMI PMBOK

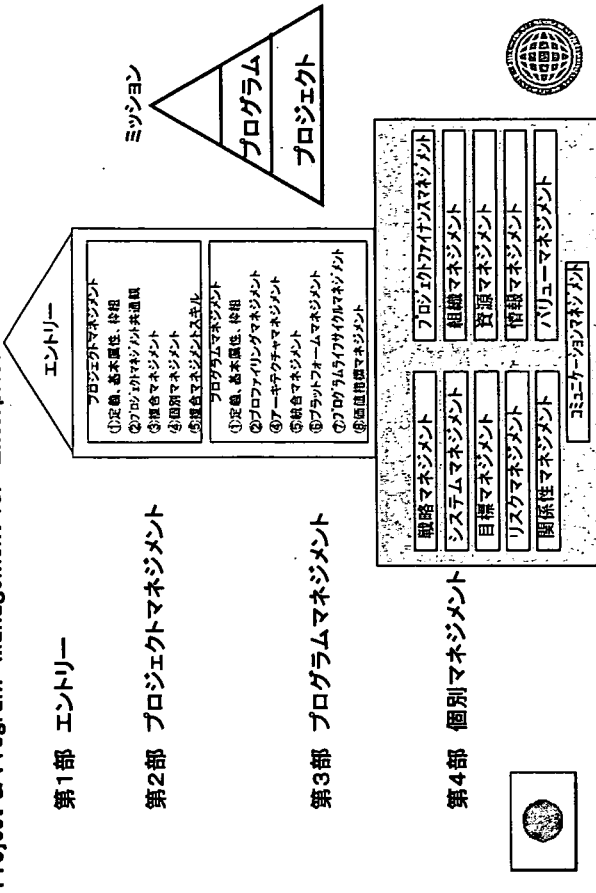
### PMBOKの本



プロジェクトマネジメント知識体系ガイド第3版  
A Guide To The Project Management Body Of Knowledge (ペーパーバック)  
Project Management Institute (著)

PMP教科書 Project Management Professional  
【第3版】 (PMP教科書) (単行本)  
Kim Heldman (著) 東京PMI(訳)

# Project & Program Management for Enterprise Innovation : P2M



## 第1部 エントリー

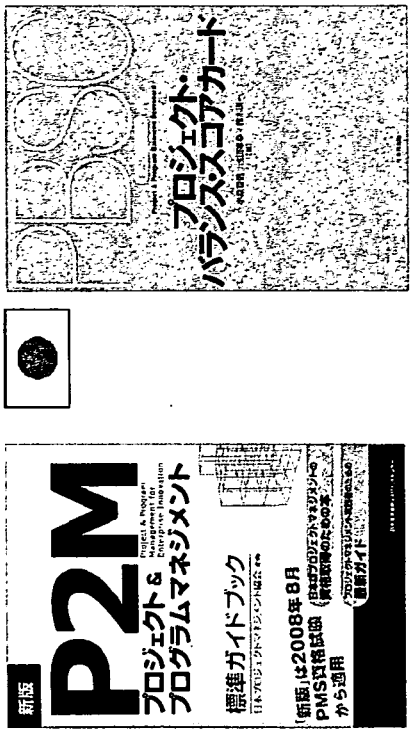
## 第2部 プロジェクトマネジメント

## 第3部 プログラムマネジメント

## 第4部 個別マネジメント

出所：小原重信編著、プロジェクトマネジメント&プログラムマネジメント標準ガイドブック、PHP (2003)

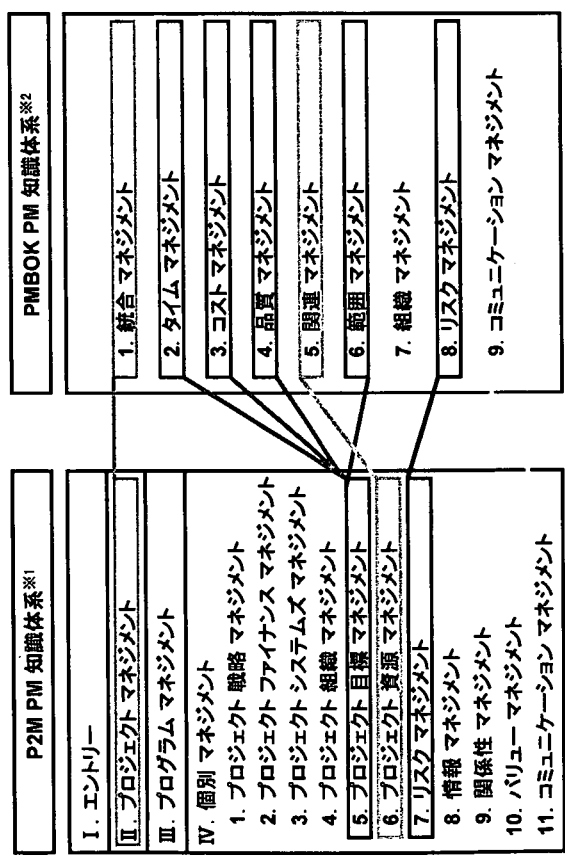
# プロジェクト&プログラムマネジメント(P2M)の本



新編 P2Mプロジェクト&プログラムマネジメント標準ガイドブック (単行本)  
日本プロジェクトマネジメント協会 (著)

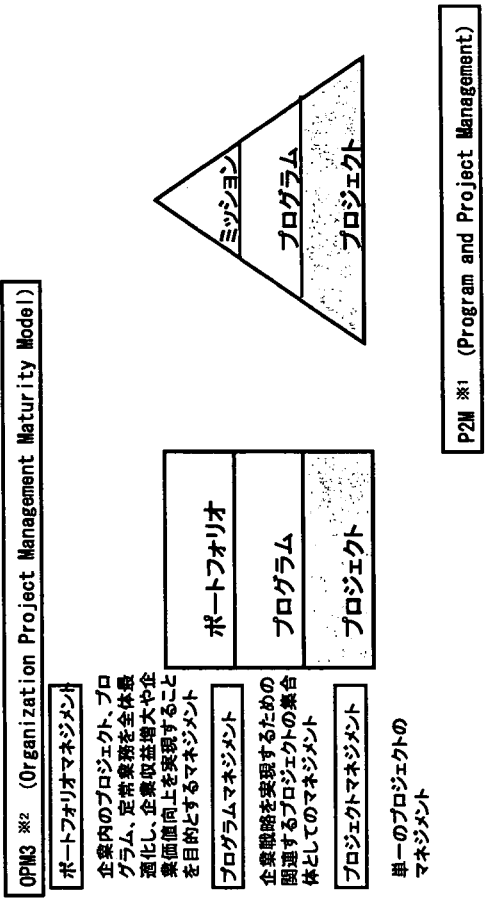
プロジェクト・バランス・スコアカード (P2Mシリーズ) (単行本)  
小原重信(編)

# P2M と PMBOK の知識体系



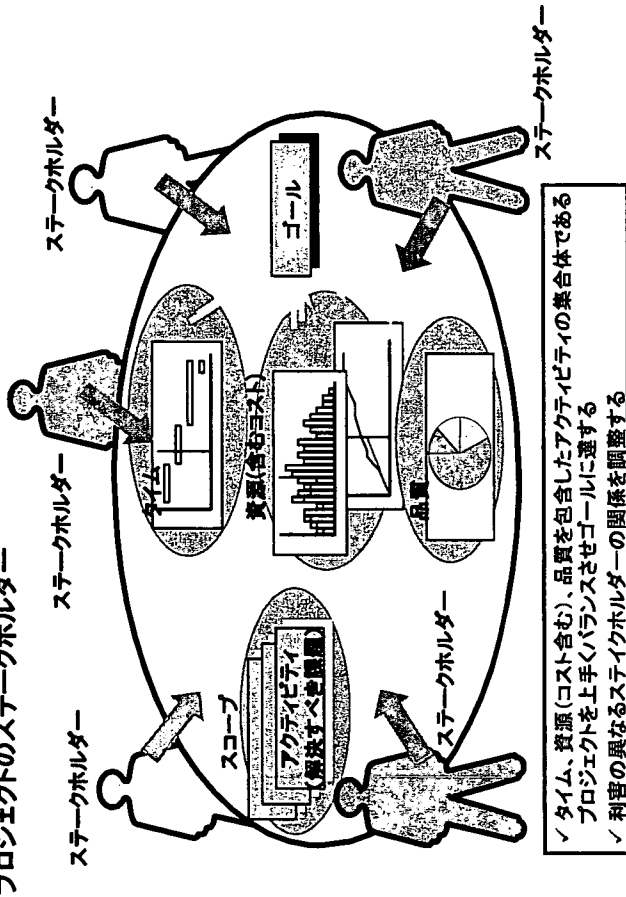
出所：※1小原重信編著、プロジェクトマネジメント&プログラムマネジメント標準ガイドブック、PHP (2003) ※2 PMI PMBOK

# OPM3とP2M

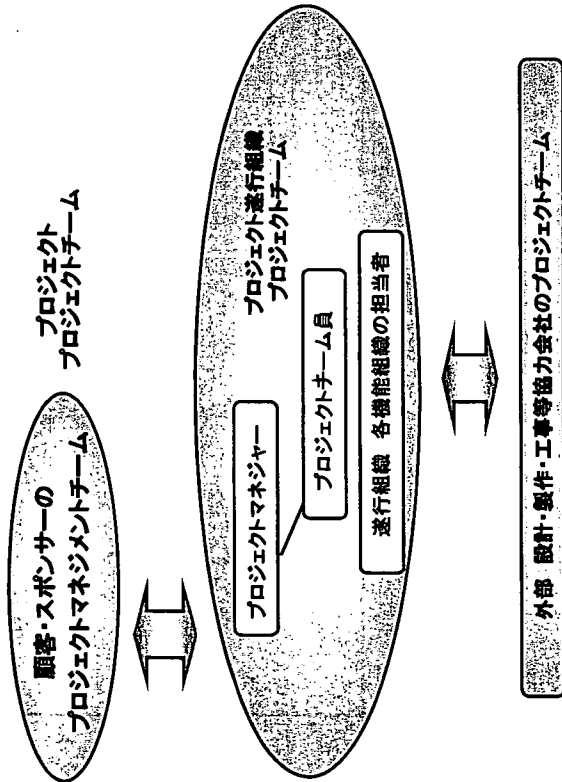


出所：※1小原重信編著、プロジェクトマネジメント&プログラムマネジメント標準ガイドブック、PHP (2003) ※2 PMI PMBOK

### プロジェクトのステークホルダー



### 典型的なプロジェクト実行体制



### プロジェクトマネジメント関連学会

日本プロジェクトマネジメント学会 <http://www.spm-japan.jp/index-j.html>



日本プロジェクトマネジメント学会誌

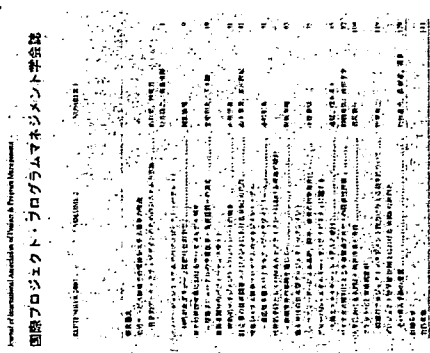


### プロジェクトマネジメント関連学会

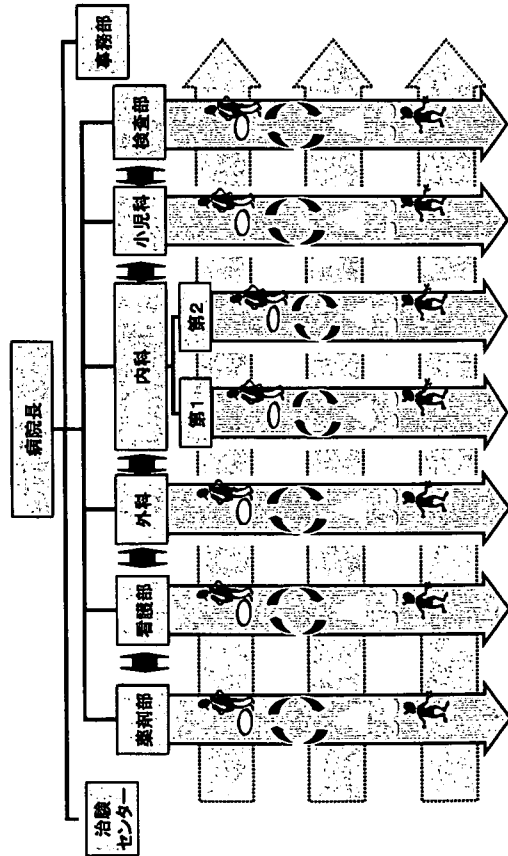
国際プロジェクト・プログラムマネジメント学会 <http://www.iap2m.jp/>



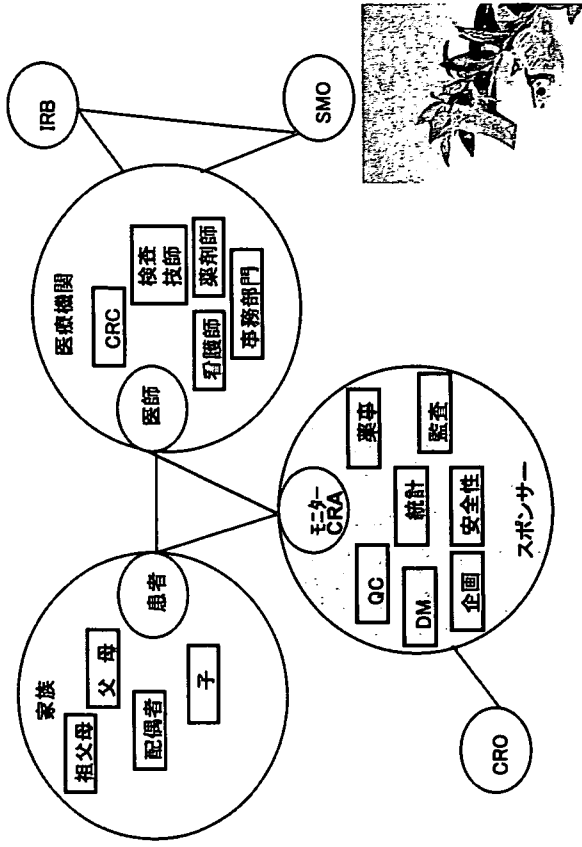
国際プロジェクト・プログラムマネジメント学会誌



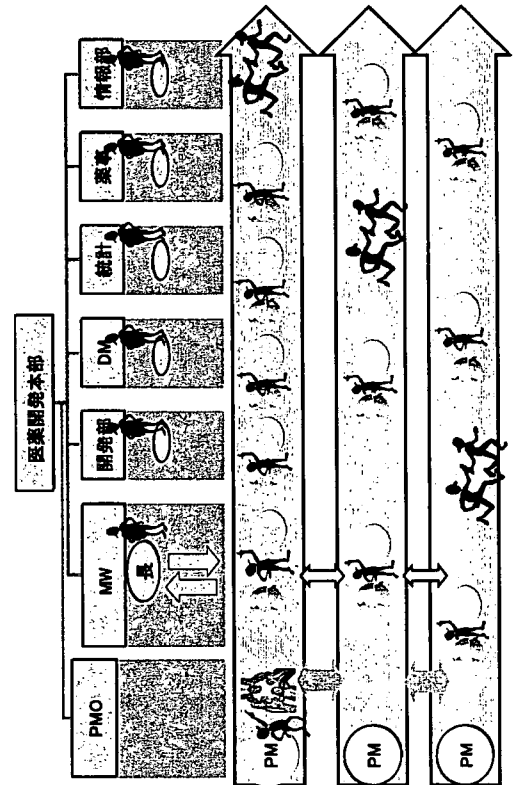
機能型組織 ~ 医療機関の場合 ~



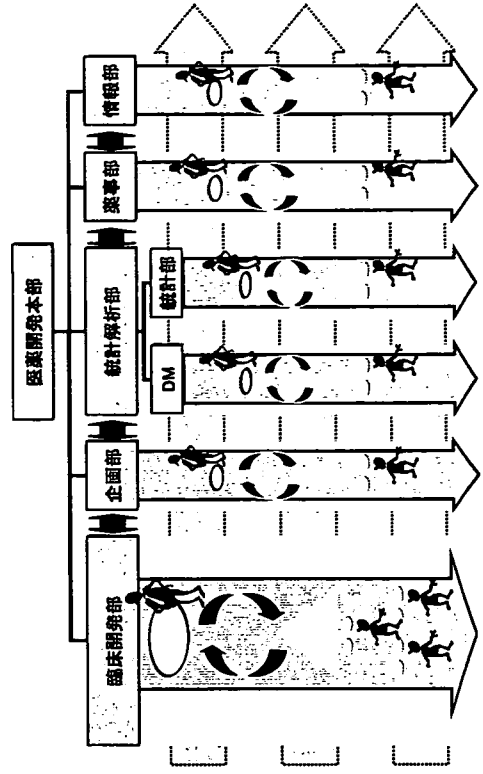
治験のステークホルダー



プロジェクト型組織 ~ 製薬会社の場合 ~

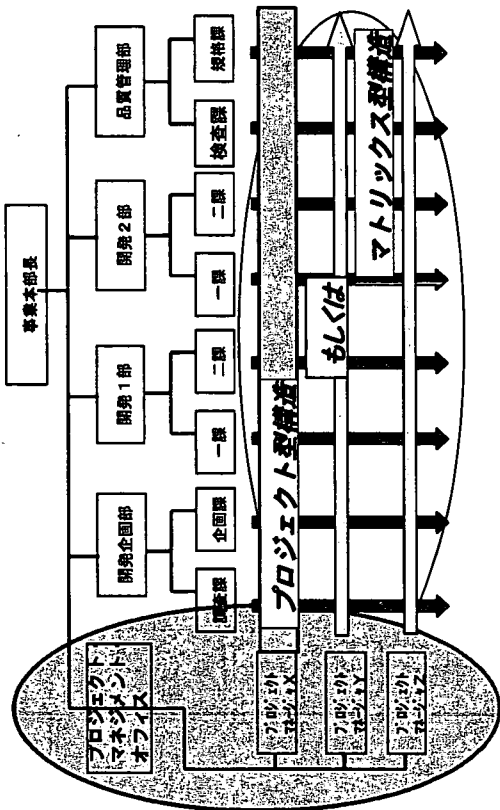


機能型組織 ~ 製薬会社の場合 ~



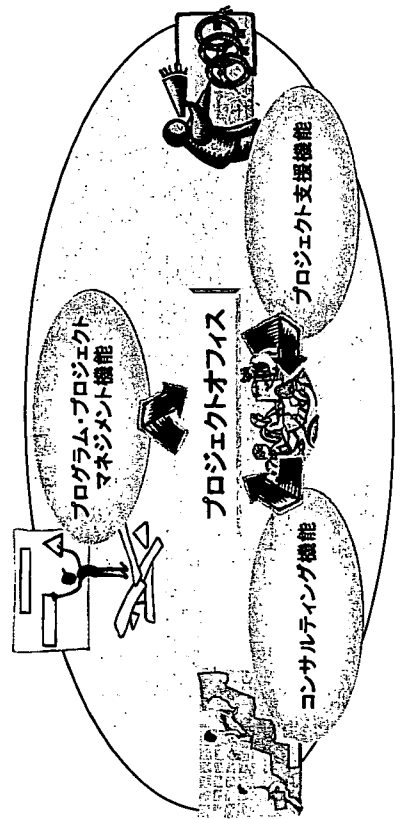


プロジェクト・マネジメント・オフィス(PMO)

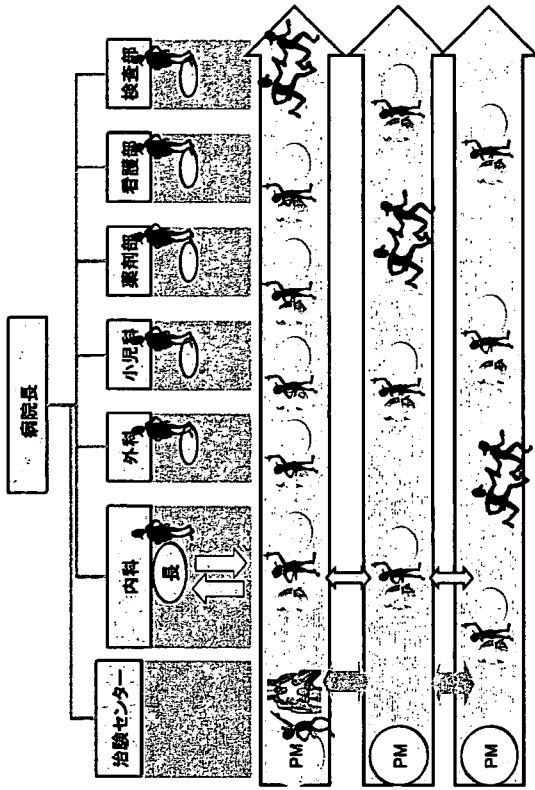


プロジェクト・マネジメント・オフィス(PMO)

プロジェクト・マネジメント・オフィスの目的は、組織内を同時並・行的に流れる複数のプロジェクトを円滑に遂行させることにより、組織の全体最適化を実現することにある。マトリクス型組織において、プロジェクトの優先順位等複数プロジェクトに利害が及ぶ組織的判断を行う場合、プロジェクト間の利害に關わる調整を行う役割と権限を有する。  
これにより、個人的な判断に陥りがちな状況を選避することが可能になる。



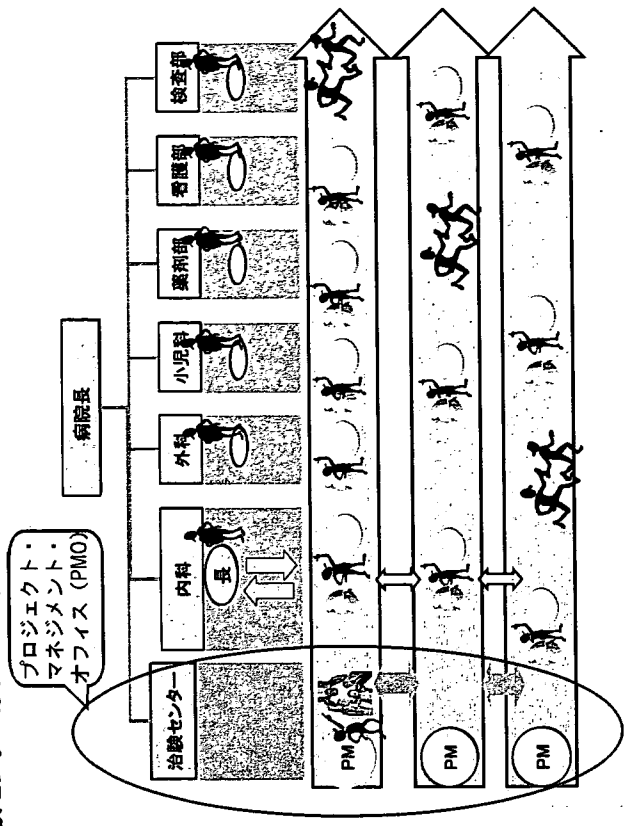
プロジェクト型組織 ~ 医療機関の場合 ~



プロジェクト組織デザイン

組織形態	特徴	メリット	デメリット
機能中心型組織	機能(技術)をベースとし、それぞれの機能を最大限に発揮する体制	●技術力向上や技術プロセス改善が容易	●横断はラインに集中してP.M.Tの責任の不明確 ●突進スピードが遅く、全体構が買えない
部門間型マトリクス組織	プロジェクトよりもライン機能が強く作用するマトリクス体制	●技術力向上や技術プロセス改善が容易	●プロジェクト全体に対する責任が不明確 ●調整役の権限が弱く、弊弊して負荷が大きい
作業分組型マトリクス組織	プロジェクトとライン機能が同等の強さで交互に交差するマトリクス体制	●プロジェクトの責任制が明確	●プロジェクト間のリソースの取り合いが発生 ●プロジェクトと部門との衝突が発生しやすい
リソースプール型マトリクス組織	プロジェクト軸の強いマトリクス体制	●リソースの取り合いが低い	●技術力の向上が遅く、各ラインでのプロセス改善が行えない
プロジェクト中心型組織	プロジェクトを中心とした体制	●プロジェクトマネージャに権限が集中し、プロジェクトが円滑に遂行	●技術力の向上が遅く、各ラインでのプロセス改善が行えない ●リソースの無駄が発生

### 治療センターはプロジェクト・マネジメント・オフィス...



### プロジェクトチーム

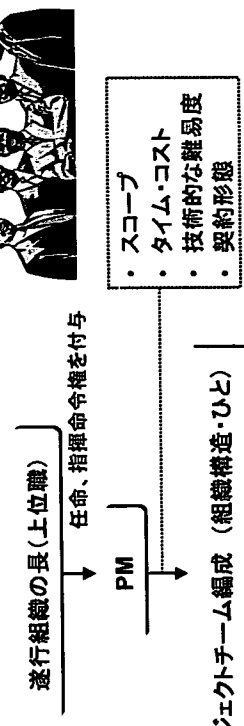
#### ◆ プロジェクトチーム制 (Project Team System)

プロジェクトチームの役割は、プロジェクトの目的・成果を達成するために、遂行組織の保有する能力を最大限に活用することであり、企業の機能組織とは別に、そのプロジェクトのみを目的にテンポラリーな組織として編成される。

#### ◆ プロジェクトチーム (Project Team)

編成された組織をプロジェクトチーム (Project Team) という

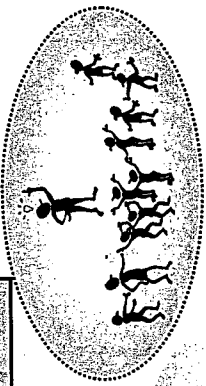
#### ■ プロジェクトチーム編成



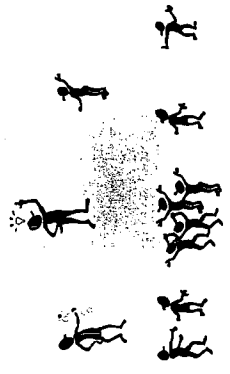
如何なる条件下でも、各責任・権限の明確化、情報の一点化、集中化が必要

### チームビルディング

同じ「目的」に向かって 「ひとつ」になる!



チームは単なる「グループ」ではない



### チームビルディング

プロジェクト業務を効果的に進め、遂行能力を向上させるために進められる活動である



#### チームビルディングの目的

- ① プロジェクト創設時のプロジェクト実施の決定、決定事項の共有化
- ② 顧客・協力会社との関係改善
- ③ プロジェクト管理目標の共有化 (スコープ、タイム、コスト、リスク等)
- ④ 技術的な問題点・課題の認識
- ⑤ プロジェクトチーム員の人的な交流
- ⑥ プロジェクトの現状把握と将来の方針確認など

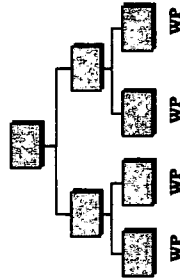
### WBSとWP

#### 【WBS: Work Breakdown Structure】

WBSとはプロジェクト全体のスコープを構成し定義する成果物を中心としたプロジェクト要素の集合体である。下位の階層になるにつれプロジェクト構成要素の詳細をあらわしている。プロジェクトの要素とは、製品又はサービスを意味する。

#### 【WP :Work Package】

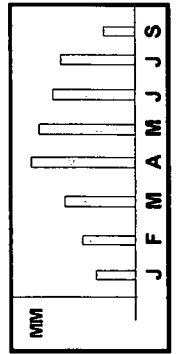
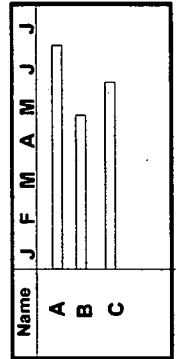
WPとはWBSの最下層における成果物であり、更に複数のアクティビティに分割される。



### 配員計画書

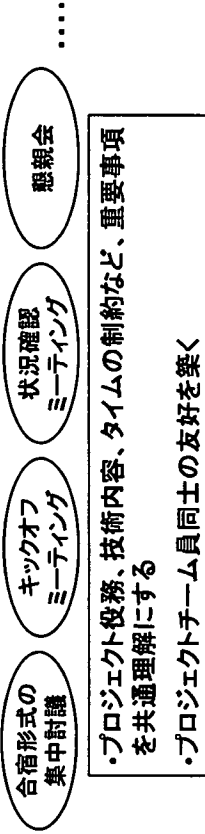
#### ◆ プロジェクトチーム員の編成の要点

- 1 当該プロジェクトの業務に合った人材を選任すること
- 2 個々のチーム員が何時から当該プロジェクトに配員され、何時業務完了となったかを示したバーチャートで表したものと、要員の山積みを表した、月別要員数表・累積表にまとめる管理
- 3 バーチャートで表された管理表は工数積算の基本資料となり、個々の要員タイムリーに解任するためにも有効であり、これらの諸表は大規模プロジェクトでプロジェクト(モジュラープロジェクト)を持ち、全体を計画・監視する場合、また遂行組織の全体人員計画にも有効



### チームビルディング

#### ■ チームビルディングの進め方



#### ■ チームビルディングとコンピテンシー

チームビルディングでは、最適人材が重要な課題。

人選のファクターとしてコンピテンシー(competency)が目される。コンピテンシーとは組織内の特定職務にあつて反復的に優れた業績をあげる現職者の持つ特性である。このような人材は、業務知識やスキルよりも実際には仕事に対する考え方、取組み姿勢、熱意、価値観などの人格や資質から産出される行動様式の番与度が高いことが明らかになっている。人間は、天賦の能力、学習による能力、仕事への行動が相互作用して結果を出す。そこで大切な要素が行動様式である。

### プロジェクトチーム員の責任と権限

- ◆ プロジェクトの遂行にあたっては、プロジェクトスコープによる作業分解構造(WBS: Work Breakdown Structure)に対応した、上述の組織編成構成
- ◆ それぞれの役割に対する責任分担表(RM: Responsibility Matrix)の作成

#### 責任分担表の例

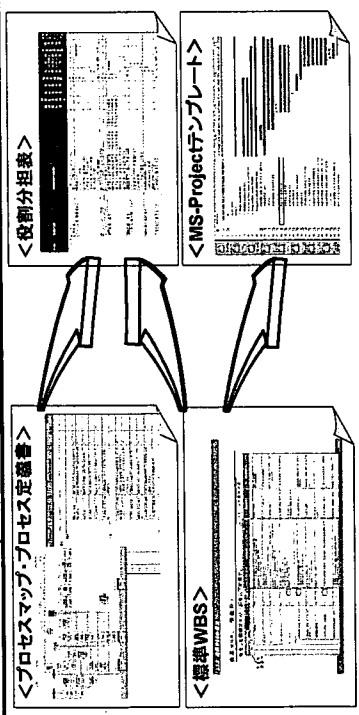
作業内容	要員	A	B	C	D	E	F	...
要件・基本仕様作成		S	K	P	A			P
基本設計		S	K	P	A	P	P	
詳細設計		S	K	A	I	P	P	
製作(開発)		S	P	P	I	P	K	A
試験検査		S				K		A

S: 承認 K: 決定 A: 実施者(立案) P: 支援者 I: 情報提供者

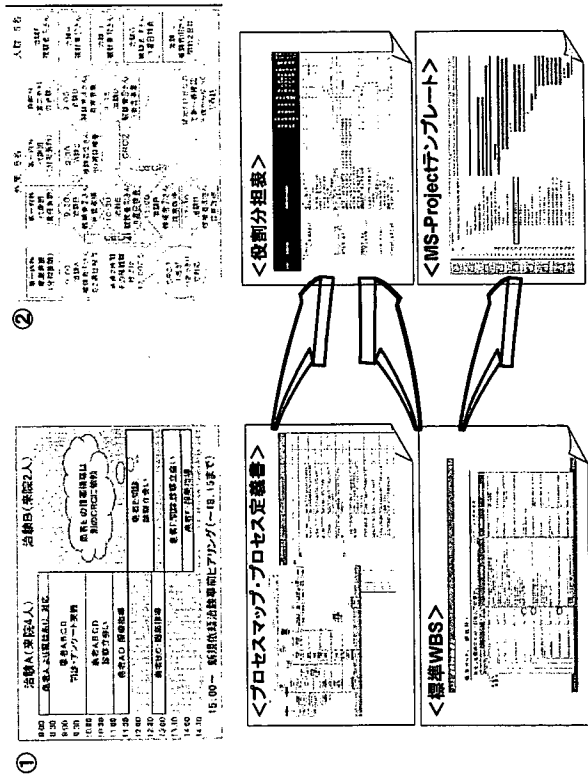
誰が何を行うのかという役割と、だれが何を決定するのかという責任を、プロジェクトに関わるすべてのプロジェクトチーム員に対して適切に分担させる。

プロセスマップ・プロセス定義書・標準WBS・RM・MS-projectテンプレート

問題点	PMツール	使用目的
プロセス策定	<ul style="list-style-type: none"> <li>プロセスマップ</li> <li>プロセス定義書</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>To-Be業務フローの可視化</li> <li>各業務の担当者の明確化</li> </ul>
標準WBS策定	標準WBS	<ul style="list-style-type: none"> <li>進捗管理すべき業務の明確化</li> <li>進捗管理における進捗定義の標準化</li> </ul>
MS-Projectテンプレート整備	MS-Projectテンプレート	<ul style="list-style-type: none"> <li>スケジュールおよび進捗の可視化</li> </ul>
役割分担明確化	役割分担表	<ul style="list-style-type: none"> <li>業務の役割分担の明確化</li> </ul>

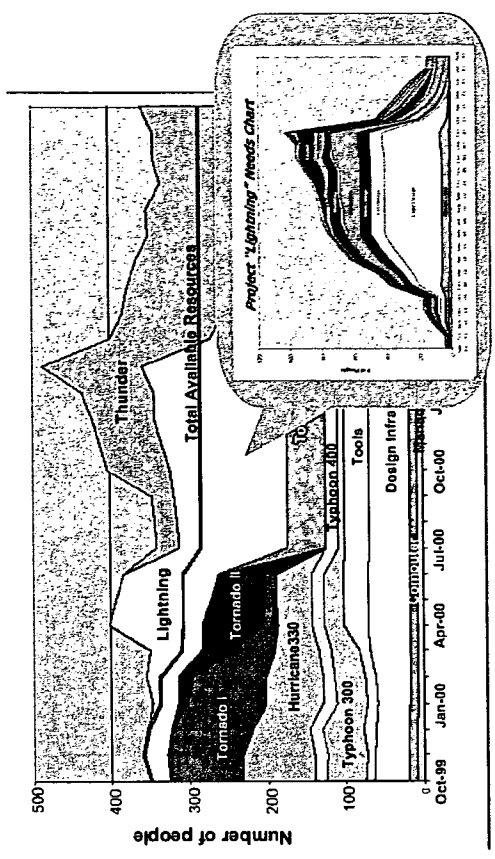


ある日の業務分担



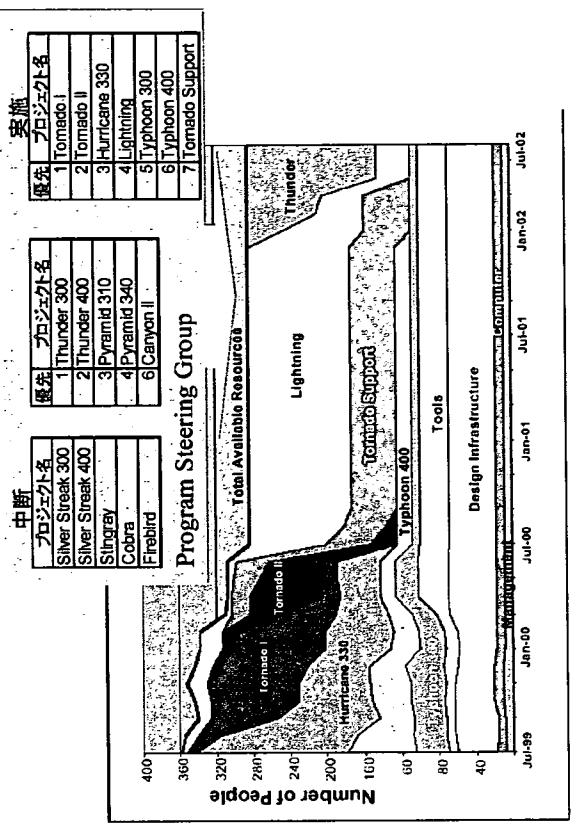
出所 ①株式会社CRICに求められる能力とは?、フレッシュCRAのためのテキスト、日本病院薬剤師会、68-73(2005)  
 ②株式会社CRICに求められる能力とは?、フレッシュCRAのためのテキスト、日本病院薬剤師会、43-47(2005)

配員計画 [事例紹介] - 製品開発 (単純山積)



出所: Motorola Program Management - PMI Connections 2000)

配員計画 [事例紹介] - 一意思決定と平準化



出所: Motorola Program Management - PMI Connections 2000)