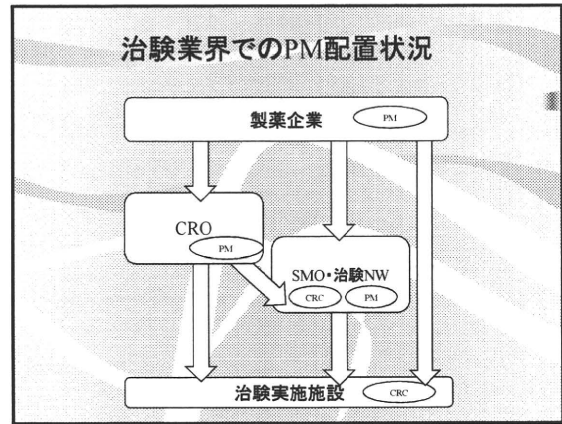


大学病院臨床試験施設に必要な プロジェクトマネジメントの課題と展望

大分大学医学部附属病院 総合臨床研究センター
須崎友紀

September 10, 2010



マネジメントする際に考えること...

Scope	成果物とタスクは明確になっているか？
Facility/Resources	物的資源、人的資源は十分にあるか？
Quality	成果物の品質は担保できるか？
Cost	予算は十分にあるか？
Schedule/Timeline	納期に間に合うスケジュールが組めるか？
Communication	情報共有をきちんと行える体制か？
Risk	問題点はきちんと把握されているか？

早期試験と後期試験の違い

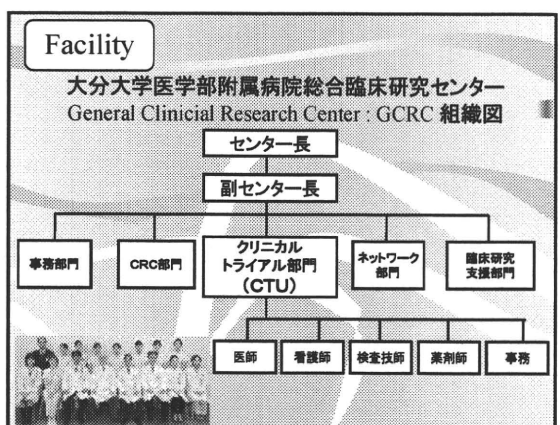
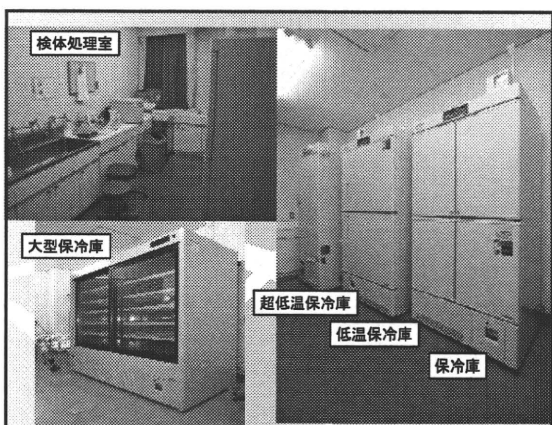
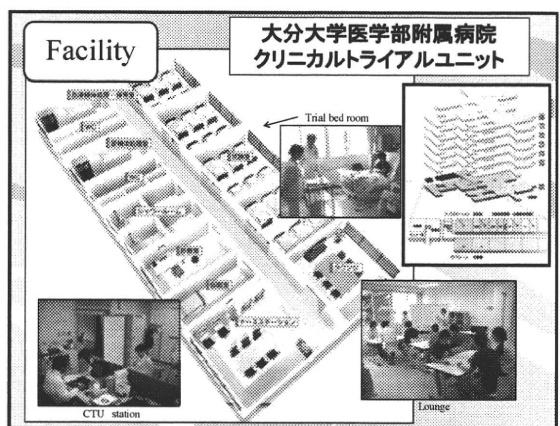
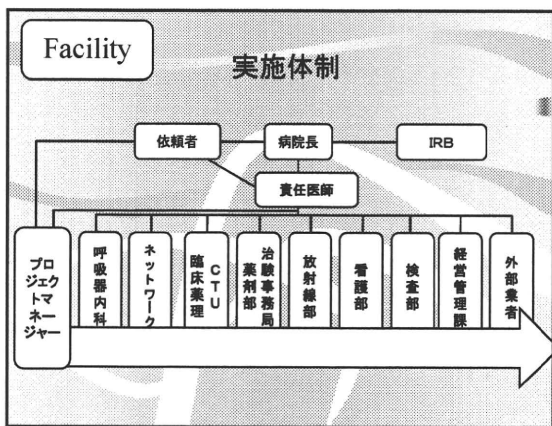
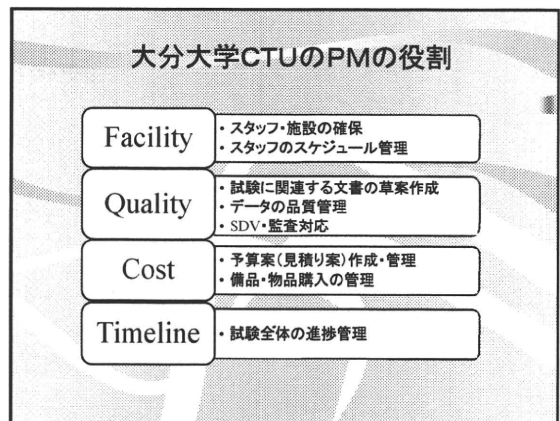
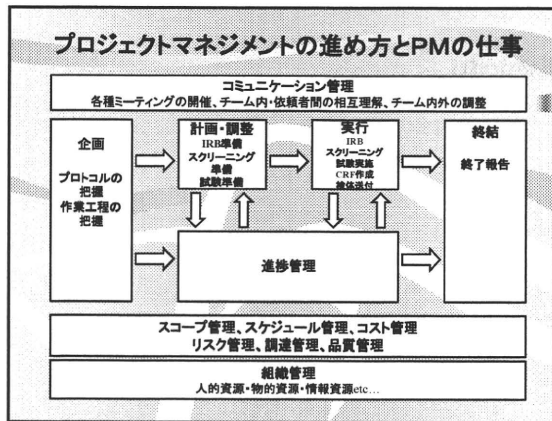
	早期	後期
被験者	複数	少数
契約施設数	少数	多数
組織	多人数	少人数
業務	短期集中	長期継続
情報量	小	大
契約金額	大	小
全体への影響	大	小

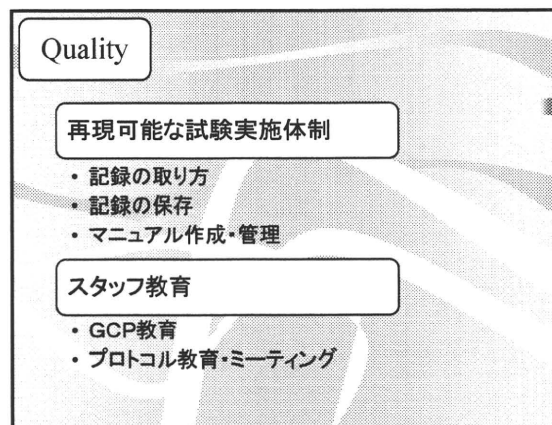
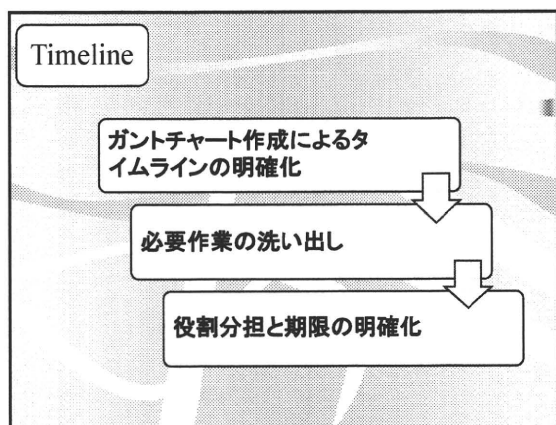
大学病院で早期臨床試験を 実施する上での課題

Facility	・臨床試験専用病床 ・実施体制
Quality	・データ管理 ・実施体制
Cost	・見積作成
Timeline	・契約 ・実施期間

大分大学医学部附属病院 早期臨床試験での取り組み

Facility	・CTUの開設
Quality	・プロジェクトマネジメントを導入
Cost	
Timeline	





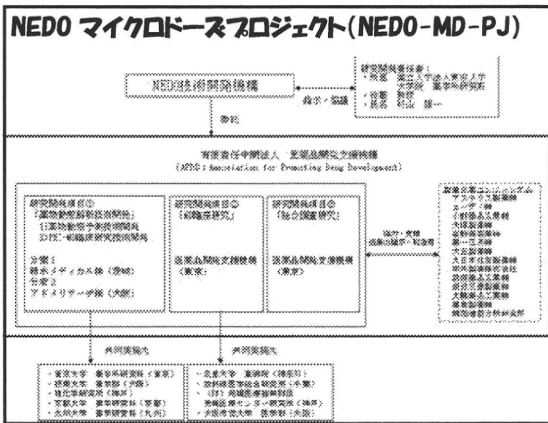
プロジェクトマネジメント導入によって・・・

安全に、確実に、早期臨床試験を実施できる体制が整った。

早期臨床試験を円滑に実施できるようにするためには、臨床試験実施施設におけるプロジェクトマネジメントが必要であり、今後はPM教育体系の構築が求められる。

2010年9月10日(金)・日本青年会館
臨床試験プロジェクトマネジメントセミナー&ワークショップ
稲野彰洋
産学連携研究プロジェクトの運用と実際

医薬品開発支援機構 (APDD)のPM



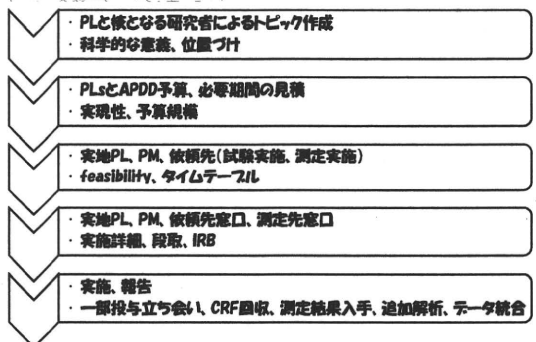
MD-PJ概要 体制

- × PL(東大薬 杉山雄一教授)が全体統括
- × 共同研究者 研究所・大学⇒ほぼPL
- × 3年間で30本以上の臨床研究
- × APDD
 - + 資金管理・契約管理
 - + 全体統合・進捗確認
 - + 定期会議、縦横の情報伝達・管理
 - + 技術応用(コンソーシアム)

MD-PJ概要 研究の質

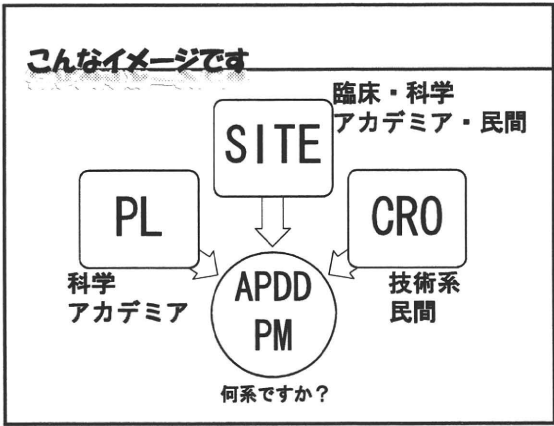
- × 臨床研究に関する倫理指針
- × ICH-M3(R2)、MDガイダンス
- × 施設ポリシー
- × AMS、MS/MS、PET (超高感度、高い技術水準)
- × 既承認の薬剤 (すべてがMD量ではない)
 - + non-GMPの場合あり
 - + 投与ルートの違いあり
 - + 製剤変更、カセット投与(多剤組み合わせ)
 - + 健康食品を使用する場合あり

プロジェクトの流れ



APDDによるPM役割

- * 文書管理
- * 非臨床・規制対応 (non-GCP)
- * 学術情報の収集、IRB資料
- * MD投与のための調剤、調製方法の確立
- * 測定限界にあわせた試験デザインレビュー
- * スケジュール
- * スタートアップ



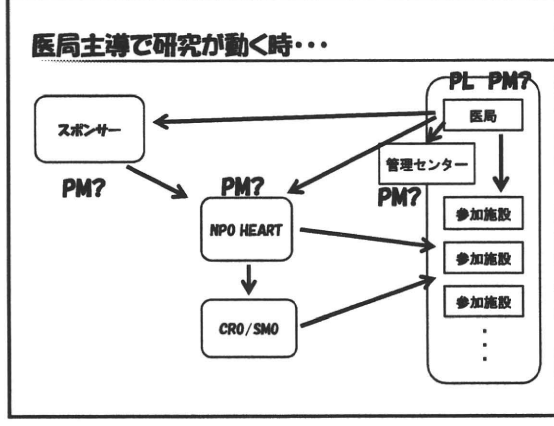
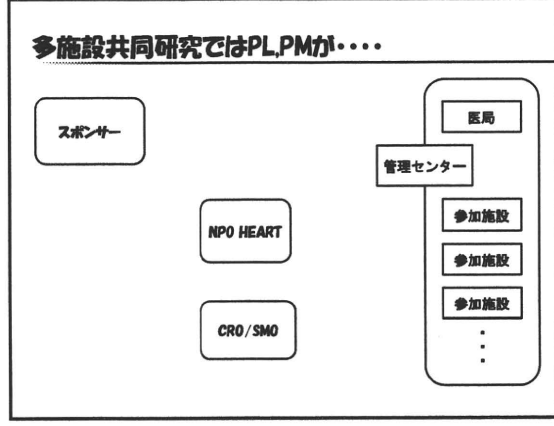
NPO HEART のPM

2004年から始めてます

- * 金沢大学を中心に、北陸での臨床研究をサポートする、という目的で薬学系の人材で設立
- * 地域医療機関からの相談役 (SMO, IRB)
- * 金大医局の臨床研究支援
- * 製薬メーカー学術、メテikalなどからの相談

大学内部インフラが弱い・ノウハウを持たない

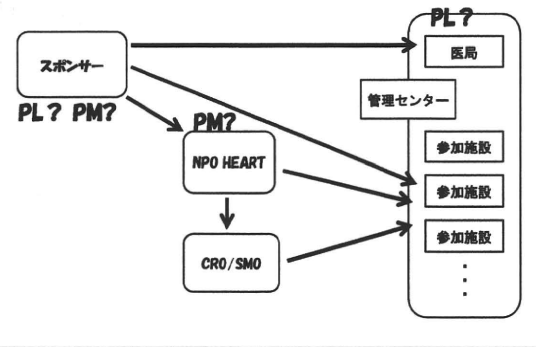
- ・地域多施設共同研究
- ・自主臨床研究の支援
- ・EDC、割付、データセンターなどの研究基幹業務



医局主導の問題点

- × PL
 - + 試験実施中に、研究骨子そのものが変わる。
 - + その変更が周知伝達されにくい
 - + 明確な責任分担を課さない(契約なし、資金なし)
 - + 異動による瞬間崩壊
- × PM
 - + 全体のマネージを發揮できない(PLへの遠慮?)
 - + 曖昧な業務分担
 - + 見えぬ論理(人間関係、)
 - + 終わりの見えぬ試験(いつの間にか、終わっていた)

メーカー側提案の臨床研究



メーカー主導研究の問題点

- × 現行の指針では、スポンサーの位置づけが不透明
- × PL
 - + スポンサー企業と医局PLとの意見相違、見解相違
 - + スポンサーvs企業の力学
- × PM
 - + 利益相反・プロモーションコード
 - + PM機関のマンパワー・コスト

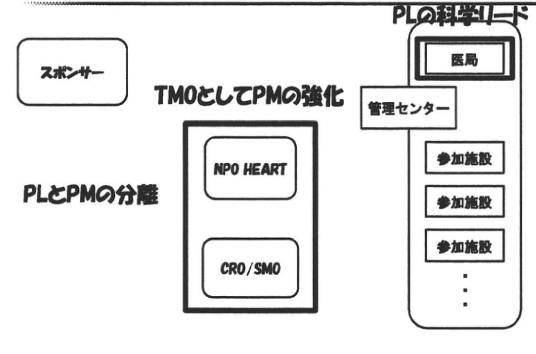
経験からの個人見解

- × PMは一元化されるべき
 - + PMは分散させない(=PMがない?)
 - + PMのための明確な意思表示
- × 医局所属機関の管理センター(大学病院治験管理センター)
 - + 真のPM機関となるために必要な役割、人材配置
 - + 目的と人材配置の不一致(目的の表裏に不適合)

提案

- × GCP国内導入期の混乱⇒SMO誕生
 - + 停滞打破に、新規施設、GCP適応施設、PI育成
- × TR、臨床研究(医薬品、医療機器、再生医療)
 - + 大学PM機関の育成、増強(中核・拠点構想)
 - + TMOへの変遷
- × ARO
 - + 強力なPM機関の存在なしにはNG
 - + Seedsの創生能力、基礎科学(PL能力)
 - + Researcher vs Investigator の区別

PMは今後..



臨床研究

- × 2010年9月7日 @ 慶応大学
 - + 治験と臨床研究の統一は可能か？
 - × 臨床研究の法制化がない唯一の先進国？
 - × 臨床研究のhappy end は何か？
 - + EBM
 - + 業績
 - + 産業振興、成果の循環(お金を生む)
- 現時点で、これらが達成できるインフラがあるか？

A Search for the Most Effective Project Management Model in the Pharmaceutical Industry:

Project Managers (PM) and Project Leaders (PL)
- Do we need both?

Catherine K. Ohura, MS, PMP
Associate Director, Project Planning & Management
 Global Project Services
Princeton, NJ

Presented at 2009 DIA Annual Meeting

- DIA (Drug Information Association) Annual Meeting held in San Diego – June, 2009
- Project Management Track

NOTE

- Project Leader = Team Leader = Project Lead = Medical Lead, etc. etc...
- In this presentation, Project Leader (PL) will be used throughout

Questions to address

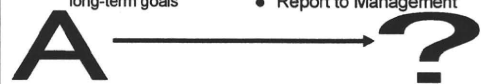
- Having both Project Managers (PM) and Project Leaders (PL) is common in the pharmaceutical industry
- Why are we different from other sectors (IT, Construction, Engineering, etc.)?
- What are the differences between PMs and PLs?

How to address these questions

- The topic was discussed based on the following three perspectives:
 - Consultant's perspective
Julie Bukar, MBA
Managing Director, JGB BioPharma Consulting, Inc.
 - Project Manager's perspective
Linette Edison, MBA, PMP
Senior Project Manager, Genentech, Inc.
 - Project Leader's perspective
Jann Nielsen, PhD
Senior Director, PM, Wyeth Research

PL Roles and Responsibilities

- Strategy development
 - Strategic context statements
 - Life Cycle Plans
- Asset management for the molecule
 - Profitability
 - Balancing near and long-term goals
- Team dynamics
 - Membership and team building
 - Work environment
 - Conflict resolution
- Collaboration management at the project level
- Report to Management



PM Roles and Responsibilities

- Project execution and change management
 - Planning and scheduling
 - Scope and change control
 - Risk management
 - Budget oversight
- Status reporting and forecasting
 - Progress tracking and reporting
 - Issue and decision logs
 - Meeting minutes
- Meeting management
- Primary contact for project information



PM & PL Optimal Skill Sets

Skill Sets	PMs	PLs
Drug Development	Process based	Science based
Leadership	Influence, people mgmt, interpersonal skills	Same as PM
Communication & Negotiation	Necessary	Necessary

PM & PL Optimal Skill Sets (Cont.)

Skill Sets	PMs	PLs
Business acumen	Internal focus, budgeting	External focus, competitive intelligence, portfolio relationships
Hard PM skills (PMBOK, MS Project, etc.)	Necessary	Minimal

PM & PL Optimal Skill Sets (Cont.)

Skill Sets	PMs	PLs
Decision making	Minimal	Necessary (strategic thinking, analytical skills)

Examples of Role Differences

- The topic will be addressed using the following examples from the drug development life cycle:
 - Daily activities
 - Key deliverables related activities
 - On-going operational activities

Examples to be used (cont.)

- Daily activities
 - Conducting project team meetings
- Key deliverables related activities
 - Preparing regulatory submissions (INDs, NDAs, etc.)
- On-going operational activities
 - Entire Drug Development Process (development plans, portfolio/product management, etc.)

Daily Activities Roles - PM Conducting Team Meetings

- Agendas
 - Sample Agenda
- Meeting materials
 - Speakers' presentations
 - Projector
 - Web-ex
- Facilitate discussions
- Capturing minutes
 - Sample Minutes
 - Action items
 - Sample Action Items List
 - Decisions
- Give presentations

Daily Synergistic Roles - PL Conducting Team Meetings

- Participate in discussions
 - Active listening
 - Questioning
- Thinking
 - Long-term impact
 - Fit with corporate objectives
- Stakeholders' interests
 - Commercial competitors strategies
- Give presentations

Synergy on Key Deliverables – PM Preparing a Regulatory Submission

- Develop execution plan and timeline
 - Timelines
 - Authors for document sections
 - Monitor progress and critical path
 - Stakeholder review process
- Risk assessment and contingency planning
- Meeting management

Synergy on Key Deliverables – PL Preparing a Regulatory Submission

- Strategy for countries and order of submissions
- Questions for regulatory authorities
 - Verbal vs written communications
 - Resolution of conflicting guidance
- Scientific content of the document
 - Fit with KOL guidance
 - Recruitability of the protocol
- Stakeholder alignment

On-going Synergies – PM Entire Drug Development Process

- Product development plan execution
 - Monitoring critical path to minimize time to market
 - Budget oversight
 - Progress reporting
 - Target Product Profile: facilitating logistics
- Process management
 - Update product development plan
 - Checking planning assumptions
 - Budgeting
- Meeting management

On-going Synergies – PL Entire Drug Development Process

- Maximize product value
 - Target Product Profile addresses unmet need
 - Reduce time to market
 - Increase the probability of success
- Competitive Intelligence
- Fit with company portfolio
 - Synergies with other products
 - Next generation products
- Team performance
 - Rewards and recognition
 - Conflict resolution

Pros and Cons for Separate Roles

Pros (+)

- Allows PM and PL to concentrate on their expertise
- More products oversight
- Efficiency gained (more depth)

Cons (-)

- Confusion over role clarity if vague
- Communication must be frequent between PM & PLs
- More resources

Influence on Environment

- Company size
- Company structure
- Budget
- Phases of projects (early phase, late phase, etc.)
- Senior Management buy-in

Conclusion

- Although it may depend on the organization (culture, size, structure, etc.), it is safe to say that separating PL and PM roles in the pharmaceutical industry has its benefits
- These benefits are...

Conclusion (cont.)

- Pharmaceutical industry is heavily scientifically driven, hence, it is more efficient to separate the process vs. science
- PMs and PLs can be responsible for multiple products

Conclusion (cont.)

- Separating the roles will enable each role (PM and PL) to concentrate on their expertise

PM: Tactical operation

PL: Strategic input

Conclusion (cont.)

- Both, PMs and PLs are seen as leaders in a project, hence leadership skills are necessary for both roles

PM: Process leader

- Enables consistency and efficiency within the organization

PL: Scientific/Strategic leader

- Drives the project from a strategic and scientific angle

Conclusion (cont.)

- Combination of the two roles would then be the most effective (& efficient) Project Management model in the pharmaceutical industry

Questions?

Thank you!!!

Catherine Ohura
catherine.ohura@bms.com
609-252-5553

臨床研究の指導における方法論の研究

分担研究者 小手川 勤 大分大学医学部臨床薬理学講座 准教授

研究要旨：

治療の発展のためには、質の高い臨床研究のエビデンスを発信していく必要があり、医師が実施する臨床研究について、より発展的な教育システムが求められている。大分大学医学部附属病院では、医師主導で行われる自主臨床研究について、総合臨床研究センターによる支援を行ってきた。今回の研究では、その支援プロセスの中から、今後一層の教育が必要な課題を明らかにした。その上で、それらの課題に対する効率的教育のための方法論を検討した。その結果、今後は知識を実践的スキルとして身につけるための教育システム構築が必要と考えられた。

A. 研究目的

平成21年度は、研究者教育体制および研究実施支援体制の一層の充実を図り、科学性および倫理性の両面において臨床研究の質を向上させるための基盤づくりを行った。平成22年度は、自主臨床研究の研究プロジェクトごとに、研究の立案から、試験デザイン策定、計画書・説明文書作成、審査委員会申請までを、研究者（医師）と共同で行い、自主臨床研究のより一層の質向上と、そのための研究者教育の問題点を明らかにした。その上で、今後の効率的教育のための方法論を検討した。

B. 研究方法

実際に医師主導の臨床研究について、立案から審査委員会承認までを、研究担当医師と総合臨床研究センター自主臨床研究支援部門が共同で行い、そのプロセスの中から今後の教育システムの充実に向けて必要な問題点を見つけ出し、その解決方法を検討した。

C. 研究結果

1. 対象となった医師主導臨床研究

以下の研究について、研究の発案の段階から支援を行った。

- 1) 泌尿器科領域の介入研究
- 2) 精神科領域の介入研究
- 3) 循環器領域の観察研究

2. 今後の教育システムの充実に向けての問題点

- 1) 発案段階での臨床試験登録データベースの利用は十分とは言えないこと：研究者による臨床試験のデータベース登録は義務化されて登録はされるようになった。しかし、臨床試験登録データベースは利用されてこそ意義が有る。世界中で進行中の臨床試験について情報を把握し、発案されている研究の新規性についてチェックする必要がある。
- 2) 基本的な統計学的知識の不足：研究者の症例数設定方法や基本的統計的知識が十分とは言えない状況が有る。症例数設定については、統計学的な根拠よりも実施可能性が優先される傾向が強い。
- 3) 臨床研究の仮説のたて方：研究者のもつ臨床的疑問を、研究可能な形で仮説にするための知識、スキルが十分とは言えない。このことは、

研究の基本骨格である「対象」「介入あるいは要因」「アウトカム」を計画書の中で明確に規定するためのスキルとも関係する。

4) 公正な割付けに関する知識の不足

ランダム割付けの方法論とその重要性についての知識が十分とは言えない。

5) データの質の確保に関する認識度の低さ

データの質を確保するためには、測定の標準化、研究分担者へのトレーニングが重要である。また、症例報告書 (CRF) も重要である。研究者は、これらへの認識が十分ではない。

3. 今後充実すべき教育カリキュラム

上記の問題点については、従来、通常のセミナーや講義でとりあつかってきたが、それだけでは不十分であることが示された。今後は、研究者自身が有する臨床的な疑問を、実際に検証可能な仮説とし、さらに質の高い検証ができるようにするための計画書作成について、課題解決型の教育を行い、実践的スキルとして身につけることが必要と考えられた。

審査委員会に申請のある研究については、より早い段階から臨床薬理学者、統計学者、CRCが支援し、その支援プロセスを通してOJTとして研究者を教育していくことは、これまでも行ってきたが、これを今後も続けることで、質の高い研究者を着実に増やしていくことも重要と考えられた。

D. 考察

結果で示した「今後の教育システムの充実に向けての問題点」については、それぞれの項目は臨床研究に必要なエッセンスである。そのための教育の方法論は、知識を得るための坐学だけでなく、研究者自らが有する研究テーマに即して、課題解決型の教育を行い、知識を基本的スキルとして身につける必要があると思われた。ただし、一般に医師は極めて多忙である。臨床研究に必要な項目にについて、それぞれ医師が

エキスパートになるのはハードルが高い。基本的な知識とスキルを身につけることは、必要とされる支援を認識することにつながる。特に研究責任者となる医師の重要な役割は、質の高い研究チームを構築できることである。臨床研究を支援するスタッフ、つまり臨床薬理学者、統計学者、CRC、データマネージャーなどとの十分な連携・協力体制を構築し、質の高い研究チームを構築できる研究者のための一層充実した教育システムが求められていると考える。

E. 結論

質の高い臨床研究を行える医師の育成に向けて、より一層の教育が必要な課題が明らかとなった。今後、これらの課題について、知識をスキルとして身につけるための教育システムを構築する必要がある。

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

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業：臨床研究基盤整備推進研究）
分担研究報告書

東アジア共同試験の実施に対する問題点の整備

分担研究者 今井 浩光 大分大学医学部臨床薬理学 助教

研究要旨：

東アジア、特に日本、韓国、中国における共同試験実施の重要性については、昨年の厚生労働科学研究費補助金事業の報告書でも指摘を行った。今回は、東アジアの中でも特に韓国との共同研究について、検討を行うこととした。韓国の臨床試験実施体制整備について中心的役割を担っている研究者からの情報収集を行い、また実際に共同研究課題の立案からプロトコール作成、実施体制構築の作業を通じて、試験実施において問題となる点を個別、具体的に抽出を行い、検討を行った。

A. 研究目的

東アジア共同試験の実施に向けた問題点の抽出、検討を行うこと

B. 研究方法

今回はアカデミアの臨床試験施設における共同試験の実施可能性について検討を行うこととした。これにあたり、韓国のアカデミア臨床試験施設としてソウル国立大学病院を韓国の代表的施設として選択した。同大学教授でありまたKoNECTの代表であるSang-Goo Shin教授から韓国の臨床試験実施体制についての情報収集を行い、また同大学のIn-Jin Jang教授と実際に共同研究プロトコールの立案を行い、討議を通じて具体的な問題点の抽出及びその解決法につき検討を行った。

C. 研究結果

1) 韓国の臨床試験実施体制について

韓国は政策として臨床試験、特に早期の臨床試験実施体制整備に力を入れている。この方針に沿い、全国各所に大規模な臨床試

験センター(CTC)を15か所整備し、またKoNECTというネットワークの形成も行っている。2010年には早期試験実施体制の強化を行うため、規制当局(KFDA)が英語でのプロトコール提出を認め、また第I相試験については審査期間を14日以内と短縮し、グローバル開発への対応を行った。

PETなどを利用する新たな臨床試験への対応としても、PETを有する施設が127施設、サイクロトロンを有する施設が34施設（2008年データ）とこの数年で医療機関のインフラストラクチャー整備が進んでいる。

2) 共同研究プロトコールについて

今回は、薬物トランスポーターの遺伝子多型の影響を検討する薬理遺伝学試験を日韓共同で行う研究の立案を行った。なお、これは仮想のものではなく、来年度実施を行う予定のものである。

・プロジェクト全体の管理を行う機能を第三者に委託した。委託先は、国際共同治験の豊富な経験を有し、両国の試験実施体制に精通しているCROとした。

- ・試験概要は大分大学で原案作成後、両施設の研究者で検討を行った。それを元にプロトコルの作成は大分大学が担当することとした。
- ・プロトコルを作成する言語として英語で行うこととした。各施設での倫理委員会の審査では母国語での資料提出が求められるため、それぞれ翻訳を行ったものを審査資料として使用することとした。
- ・薬物濃度の測定については、日本国内のセントラルラボ利用による一元化とした。血漿検体の韓国から日本への輸出は問題ないことを確認した。
- ・被験者の遺伝子型判定をセントラルで行うか、各施設で行うかという選択について検討を行った。今回は各施設で、同じ解析法に則り行うことで品質の担保が行われるであろうという結論に達した。実際には、日本から韓国、韓国から日本双方向に遺伝子検体の輸送は可能であることが確認された。この点については、中国の事情は異なり、中国からの遺伝子検体の輸出は非常に困難であるという問題が存することが確認された。
- ・データマネジメントについては、多施設で利用できるデータマネジメントシステムであるPromasys®を双方で利用することとして、情報の一元管理が可能となった。
- ・使用予定薬物が韓国では未承認薬である、という問題が上がった。同様の問題は医療制度の異なる国の間で行う共同試験で問題となる可能性が高い。これについては、ソウル国立大学からKFDA担当部署に相談を行い、韓国への輸入及び臨床試験での使用が可能であることが確認された。

D. 考察

韓国との共同試験実施にあたり、両国特有

の状況により調整が必要な点の存在が明らかになったが、その各々について解決が可能であることが確認された。

ただし、製薬企業から依頼される早期臨床試験の実施については、両国間で規制当局側の体制の違いがあり、これは解決すべき点と考えられる。

中国との共同研究実施については、中国からの検体、情報の輸出が困難となることが予想される。

E. 結論

東アジア共同試験の実施に向けて、韓国との共同試験実施にあたり問題点の解決が可能であることが確認された。

今後はやや状況の異なる中国との共同研究実施に向けての具体的検討が重要である。

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

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1.特許取得

なし

2.実用新案登録

なし

3.その他

なし

プロジェクトマネジメント教育法の構築

分担研究者 須崎 友紀 大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター 助教

研究要旨：

近年、国際共同治験の推進に伴って、スピード、コスト、クオリティを含めた臨床試験の管理手法が必要になっている。治験のみならず臨床研究でも同様の管理手法が必要となっている。臨床試験関係者にプロジェクトマネジメントを導入する場合、臨床現場に即した教育方法の構築が必要である。そこで、平成22年度は臨床試験へのプロジェクトマネジメント手法の導入に必要な事項を整理した。具体的にはPMBOKやP2Mなどのような一般的にプロジェクトマネジメントのガイドといわれるものを参考に臨床試験へのプロジェクトマネジメント手法を検討した。PMBOKガイドで分類されている、9つのプロジェクトマネジメントプロセスを導入することで臨床試験全体をマネジメントすることが可能であった。臨床試験の実施において、プロジェクトマネジメントは、試験を効率的かつ安全に実施するための一つの手段にすぎない。プロジェクトマネージャーのマネジメントスキルだけでなく臨床試験チーム全体のスキル向上が、臨床試験を成功に導く鍵となると考える。

A. 研究目的

近年、国際共同治験の推進に伴って、スピード、コスト、クオリティを含めた臨床試験の管理手法が必要になっている。治験のみならず臨床研究でも同様の管理手法が必要となっている。大分大学医学部附属病院では平成19年度に早期臨床試験施設（クリニカルトライアルユニット）を開設した。我々が短期間に早期臨床試験実施可能施設となり得た背景にはプロジェクトマネジメント手法の存在があり、プロジェクトマネジメントは臨床試験の運営に対し非常に有用な手段であることを実感している。プロジェクトマネジメントを臨床試験に導入する場合、臨床試験関係者に対するプロジェクトマネジメントの導入とプロジェクトマネジメントをすでに学んでいるものに対する臨床試験知識の導入による二

つのパターンが考えられる。プロジェクトマネジメントをすでに学んでいるものに対する臨床試験のマネジメント教育は、臨床試験を実地で学ぶことが重要であると考え。一方、臨床試験関係者にプロジェクトマネジメントを導入する場合、臨床現場に即した教育方法の構築が必要である。プロジェクトマネジメントはIT業界や建設業界ではすでに一般的な手法であり、製薬業界でもすでに導入されているが、臨床試験を実際に行う臨床現場ではほとんど導入されておらず、臨床試験のマネジメントに適したものにはなっていない。そこで本研究で、臨床試験関係者にプロジェクトマネジメント手法を導入する場合の必要事項を検討した。

B. 研究方法

臨床試験関係者にプロジェクトマネジメントを導入する場合、臨床試験へのプロジェクトマネジメント手法の導入に必要な事項を整理した。具体的にはPMBOK¹⁾やP2M²⁾などのような一般的にプロジェクトマネジメントのガイドといわれるものを参考に臨床試験へのプロジェクトマネジメント手法を検討した。

C. 研究結果

PMBOKガイド¹⁾では、プロジェクトマネジメントプロセスを9つのエリアに分類している。

- 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・タイム・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) プロジェクト人的資源マネジメント
- 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

1) プロジェクト統合マネジメント

プロジェクト統合マネジメントで、臨床試験全体の作業の監視、変更管理、臨床試験全体の計画を管理する。臨床試験の計画や試験実行、作業の監視、変更管理などのプロセスは臨床試験実施中全体を通して実施され、試験が続く限り継続的に繰り返される。臨床試験計画と実行のプロセスでは、試験を成功させるために目標に照らして代替案との比較評価も考慮に入れながら、資源を有効に活用し、継続的に作業を調整する。そして活動を監視することにより、起こり得る問題や課題を予測し、重大な障害となる前に対処していく。変更管理はプロジェクト計画に影響し、それは作業に影響する。さらにプロジェクトマネジメント計画にも影響するため、非常に重要

である。

2) プロジェクト・スコープ・マネジメント
臨床試験における目標を設定する。目標を表す定量的基準にはスケジュールやコスト、品質の評価尺度を含むことが大事である。目標に対しては、SMARTという頭文字からなる用語が用いられることがある。S Specific : 具体性があること、M Measurable : 測定可能であること、A Accurate : 正確であること、R Realistic and Tangible : 現実的であり実際的事であること、T Time bound : 有期性のあること、である。例えば「目標症例数を〇ヶ月以内に重篤な有害事象やプロトコルの逸脱を出すことなく安全かつ確実に実施すること」などは臨床試験における目標となり得る。目標症例数や〇ヶ月以内という具体的な数字と、重篤な有害事象やプロトコルの逸脱などという数字で表記できる評価尺度を設定することにより目標が達成できたかを評価できるようになる。

次に、臨床試験において必要なすべての作業を定義する。また成果物が何であるか、必要な作業は何であるかを定義し、コントロールする。成果物に関する要求事項に照らして測定、評価し、成功裡に完了したかどうかを見極める。例えばIRB審査を考えた場合、それぞれの審査資料が成果物となる。審査資料は具体的でかつ検証可能である。具体的に何が成果物であるのかを認識することが重要である。

3) プロジェクト・タイム・マネジメント

臨床試験を期間内に完了することを目的にスケジュールの所要期間を見積り、管理し、スケジュールとのずれを監視し、コントロールする。プロジェクト・タイム・マネジメントは期限内にプロジェクトを完成させることを

課題としている。ガントチャートなどを作成することにより、進捗管理が容易になる。必要に応じてスケジュールを変更し、プロジェクトを期限通りに完成させる役割を果たすため、タイム・マネジメントは、プロジェクトマネジメントの重要な要素である。

4) プロジェクト・コスト・マネジメント

臨床試験に必要な資源に対するコストを見積もり、予算を作成し、プロジェクトが承認された予算内に収まるようにコストを監視する。不足する資源に対しては、その不足を補うようなマネジメントが必要になる。臨床試験が予定期間より長引けば、その分コストも変更が必要になってくる。プロジェクトのより良い意思決定を行い、コストを削減し、アクティビティ所要期間を短縮し、成果物の品質を向上させることを目的に行う。

5) プロジェクト品質マネジメント

プロトコルで規定されている要件を満たすことを保証するために試験全体の実績を測定し、成果を監視する。また臨床試験の品質をどのように評価するのかを定義する。そして、プロジェクト計画で定義された品質基準と比較検討し、依頼者が要求した水準で最終的に症例報告書を提出することができるかを確かめる。例えば、測定データをどのように固定し、どのように症例報告書に記入するか、というようなことも品質マネジメントの一部である。転記ミスをいかに防ぐ対策を講じるかということも品質マネジメントの一部ととらえることができる。

6) プロジェクト人的資源マネジメント

プロジェクトに参加する関係者（ステークホルダー）、チーム・メンバー、そして依頼者（モニター）などが効率よく活用されるよ

うにするためのものである。臨床試験には多職種の多くの人に関係する。職種関係なく、チーム全体をまとめるために人的資源をマネジメントすることは必要である。

7) プロジェクト・コミュニケーション・マネジメント

単なる情報交換ではなく、プロジェクト計画、リスク評価、打合せ議事録など、すべてのプロジェクト情報が収集されて適宜文書化され、保存され、廃棄されていることを確認する必要がある。プロジェクト・コミュニケーション・マネジメントは、情報がきちんご配布され、ステークホルダーやマネジメント、プロジェクト・メンバーで共有されていることを確実にするためのものでもある。臨床試験では、すべてのメンバーがコミュニケーションの送り手や受け手になり、情報を受け取っていないメンバーがいることは被験者の安全性に影響することもあり、ひいては試験全体に影響する。そのためコミュニケーションがプロジェクトに与える影響についてはすべてのメンバーとステークホルダーが理解していることが重要である。また、関係者との間で言った、言わない、というやり取りは非常に重要な問題に発展する。そのため打合せ議事録や質問管理表などを作成し、情報を共有する手段をどのように構築するかということも重要である。

8) プロジェクト・リスク・マネジメント

この場合のリスクは、臨床試験における被験者の安全性に関するものばかりでなく、進捗管理に影響するもの、予算に関するもの、人的資源に関するものなど様々である。どれだけのリスクを予測し、試験開始前に対策を講じることができるかが非常に重要である。プロジェクトに良い影響や悪い影響を与える

可能性のあるリスクを識別し、分析し、計画を策定する。悪い影響を与えるリスクの発生確率と影響を最小化し、一方でよい影響を与えるリスクの発生確率と影響を最大化する。このプロセスでは、リスクのプラス面を識別し、これを活用してプロジェクトの目標を改善したり、作業効率を改善する方法を見つけ出したりする。

9) プロジェクト調達マネジメント

外部業者などから物品やサービスの購入や、業務委託を行う場合、プロジェクト調達マネジメントが必要になる。

これら9つのプロセスはプロセスを実際に進めるにあたり、立ち上げ、計画、実行、監視コントロール、終結の順で進められていく。

D. 考察

プロジェクトとは特定使命 (Project Mission) を受けて、資源、状況などの制約条件のもとで、特定期間内に実施する将来に向けた価値創造事業と定義されている。個別性、有期性、不確実性のある事業に対し「プロジェクト」という概念が発生する。臨床試験は、特定のプロトコルによって規定される期間限定でかつ制約条件のある事業であり、「プロジェクト」の概念に適合するといえる。

プロジェクトマネジメントは特定使命を達成するために有期的なチームを編成して、プロジェクトマネジメントの専門機能を駆使し、プロジェクトを公正な手段で効率的・効果的に遂行し、確実な成果を獲得する実践的能力をプロジェクトに適用することである。プロジェクトマネジメントに求められる3つの要件に (1) 公正な手段、(2) 効率的遂行能力、(3) 効果的遂行能力、がある。

(1) 公正な手段とは「プロジェクトの主体者が社会理念、倫理基準、社会の重要性に配慮して専門的基準や法規に準拠し、かつ国際的規格水準に適合した手順によりプロジェクトを遂行すること」をいう。臨床試験における公正な手段とは、「ヘルシンキ宣言」であり、「GCP」「臨床研究の倫理指針」等の元に設定されたプロトコルに従って、試験を実施する。

(2) 効率的遂行能力における「効率」とは、資源投入に対する産出の比率を意味する。プロジェクトマネジメントは、無理、無駄、ムラ、を最小限に抑制する手順、知恵、工夫が必要とされるが、効率的遂行能力においては、価値を高める知的生産性も重視される。臨床試験における効率的遂行能力は、クオリティを左右すると考える。

(3) 効果的遂行能力における「効果」とは、プロジェクトによってもたらされる全体的な影響に関する指標であり、プロジェクトに直接的・間接的に利害が関係する人たちの満足度に関係する。効果的遂行能力は、プロジェクトの投資コストに対して獲得される便益の程度で評価することができる。臨床試験という効果的遂行能力はスピード、コスト、クオリティのバランスにおける関係者の満足度で評価できるのではないかと考える。

プロジェクトマネジメントの基本は、目的や状況に適合した組織をつくり、そのリーダーが所属する組織の人間に動機づけを行い、効率を上げることである。しかし、プロジェクトマネジメントのスキルでさらに大切なことは、効果である。プロジェクトマネジャーはプロジェクトのプロセスをマネジメントし、かつプロジェクトを実行するためのツールと技法を適用することに責任を持つ。プロジェクトを実行する場合、プロジェクト・メン