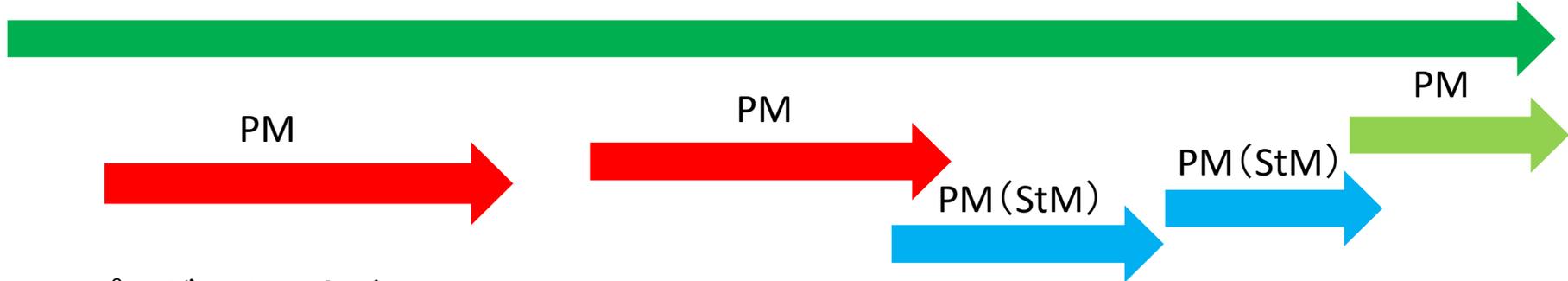


StMスコープ

出口



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。

定義

◆ スタディーマネジャー(StM)：

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ーマネジャー(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。

* 本カリキュラムにおいては、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。

◆医師会StM:

医師主導治験において、治験調整医師及び自ら治験を実施する者が行う業務に協力するとともに、治験を円滑に推進するために、計画的かつ効率的に運営管理する者

||

◆AMED StM:

1つの臨床研究をプロジェクトと定義し、臨床研究をマネジメントする者をStMとする。つまり、プロジェクトマネージャー(PM)のうち、特に臨床研究をマネジメントする者を示す。なお、臨床研究法の「調整管理実務担当者」と同義とする。

||

◆調整管理実務担当者(臨床研究法):

臨床研究の計画的かつ効率的な運営管理に関する知識及び手法に基づき、臨床研究を円滑に運営する者

スタディマネジャーの役割



* StMの役割には調整事務局も含まれる。

AMED StM定義は、医師会STM定義、調整管理実務担当者と同義と考える。