

#	フェーズ	実施内容	(参考)評価観点	主担当者*1		
				PGM/PM*2	PM*3 (非臨床)	PM*4 (StM)
1	立上げ	非臨床臨床試験結果の吟味	非臨床試験の結果を解釈し、臨床試験を行うにあたって安全性を十分に確保可能なロジックを立てると共に、最も有効性が期待される用法・用量を推測できる。	●		
2	立上げ	知財戦略の立案	研究で得られた知見を実用化する際に必要な知的財産や特許に関する知識を持ち、研究計画に伴う最も有用な知財戦略を立案し、研究者へ提案ができる ( No. 11)	●		
3	立上げ	研究・市場背景の分析整理	研究の市場背景・先行研究を適切に調査・分析し、研究の与える社会的影響・他研究との差異を説明することができる。 ( No. 23)	●		
4	立上げ	臨床研究のポジショニングの設定 (研究計画に係るクリニカルクエストの定義)	研究者の考えるクリニカルクエストを適切に理解し、症例報告、観察研究、介入研究の一連の仮説を探索し立案し検証する流れのなかで、当該研究がどのようなポジショニング(位置付け)にあるのかを説明し、適切な研究の枠組みを研究者へ助言することができる。 ( No. 14)	●		
5	立上げ	TPPの理解及び作成	出口戦略としてのターゲットプロダクトプロファイル ( TPP: Target Product Profile) の位置づけを理解し、適切なTPPを作成することができる。 ( No. 15)	●		
6	立上げ	TPPIに基づく臨床試験データパッケージ作成	作成されたTPPIに基づき、開発品に必要な臨床試験データパッケージの作成を行うことができる。	●		
7	立上げ	法令への対応戦略の策定	実施する臨床研究に対して適用される各種法律・省令(薬機法・GCP、臨床研究法、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、個人情報保護法等)の規制を理解した上で、将来的に規制当局・PMDAと交渉が必要であろう課題を整理し、それに対する方策を研究者に提案することができる。 ( No. 7)	●		

8	立上げ	行政への対応戦略の策定	実施する臨床研究に対して適用される保険制度（先進医療、患者申出療養等）を理解した上で、行政対応上の課題を整理し、将来的に規制当局と交渉が必要であろう課題を整理し、それに対する方策を研究者に提案することができる。（No. 6, 8, 9, 10）	●		
9	立上げ	ODPの理解及び作成	臨床研究の実行戦略としての臨床開発プラン（ODP: Clinical Development Plan）の位置づけを理解し、適切なODPを作成することができる。（No. 15）	●		
10	計画	ロードマップの作成	最終目標を達成するにあたって、必要項目を網羅した最適なロードマップの作成ができる	●		
11	計画	スケジュール計画（ガントチャート）の作成	ロードマップに従って、適切なガントチャートを作成し、クリティカルパスを把握することができる。（No. 12）			●
12	計画	予算の申請・確保	本研究に必要な経費概算を適切に見積もった上で、AMED・民間企業等への申請書の作成を支援し、予算を確保することができる。（No. 14）	●		
13	計画	研究計画書シノプシス（基本骨格）の策定	クリニカルクエスチョンをPICO/PECOにより構造化し、リサーチ・クエスチョン（RQ）への落としこみが可能であり、落とし込んだRQの妥当性をFIRMNESS（もしくは、FINER）で確認できる。（No. 23） 研究におけるアウトカム評価を行うために必要な因子/変数の種類、因数/変数の設定の仕方、設定した因子/変数の信頼性・妥当性の検証の仕方を理解し、研究者へ提案できる。（No. 24） 各種臨床研究デザインを理解した上で、RQに対して最もふさわしい研究デザインを研究者へ提案することができる（No. 25）			●
14	計画	法令への対応	法令（薬機法・GCP、臨床研究法、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、個人情報保護法等）上の課題について、規制当局の考えを理解・翻訳し研究者に伝えるとともに、課題解決を図ることが可能である。 また、法令への対応戦略の策定で設定した内容に沿って対応することができる			●

15	計画	行政への対応	行政上の課題について、行政側の考えを理解・翻訳し研究者に伝えるとともに、課題解決を図ることが可能である。また、行政への対応戦略の策定で設定した内容に沿って対応することができる			●
16	計画	QI 管理基準の計画と策定	臨床研究における利益相反の概念を理解した上で、研究者のQI の状況を把握し、適切なQI の管理基準を立案・助言できる( No. 5)			●
17	計画	オーサーシップの設定	オーサーシップの概念から研究結果を報告する著者には誰がふさわしいのか、報告の過程での透明性の確保の重要性、ICMJEの統一投稿規程等を踏まえ研究者へ提案することができる( No. 4)			●
18	計画	品質マネジメント 方針の立案	品質マネジメントの概念について理解し、臨床試験の目指すべき品質の程度を把握したうえで、品質マネジメント方針の立案を行うことができる( No. 28)			●
19	計画	品質マネジメント 計画書・手順書の作成	品質マネジメント方針に沿った品質マネジメント計画書及び手順書を作成することができる。( No. 29?)			●
20	計画	リスクマネジメント 計画の立案	リスクマネジメントの概念を理解し、当該臨床試験のリスクを適切に抽出した上で、リスクマネジメント計画の立案を行うことができる			●
21	計画	リスクマネジメント 計画書・手順書の作成	リスクマネジメント計画に沿って、リスクマネジメント計画書及び手順書の作成を行うことができる			●
22	計画	ドキュメント マネジメントプランの作成	臨床研究時に発生する各種書類(倫理審査委員会関連、原資料、同意書、各種報告関連の書類、その他、研究関連の書類)の内容、保管・管理方法について理解し、実行することができる( No. 19)			●
23	計画	被験者への補償・賠償の設定	臨床研究における補償と賠償の定義及びその違いを理解した上で、本研究に必要となる補償、賠償における対応を行うことができる。( No. 21)			●
24	計画	実施体制の構築	各種担当者の役割を理解し( No. 16)、本研究に必要となる症例数・品質管理方針に適した実施体制の構築を無理なく行うことができる			●

25	モニタリング・コントロール	予算の管理	当該臨床試験の予算を適切に管理し、期日・過不足なく終了することができる。不足する場合は、その可能性を適切に把握し、早期に対応することが可能である			●
26	計画	薬事承認・保険収載に向けた行政対応	薬事承認・保険収載に向けて必要となる手順を理解した上で、規制当局・行政からの必要事項に対応し、研究者に対して薬事承認・保険収載へ向けた助言を行うことができる。	●		
27	計画	学会への渉外	学会ガイドラインや保険収載の仕組みや必要となる手順を理解し、研究者に対して提案することが可能である	●		
28	計画	企業導出等への対応	企業導出に必要な手続きを理解し、企業の要求事項を踏まえ、大学側にもメリットのある条件で交渉することができる。	●		
29	計画	試験製剤・製品の確保	試験製剤・製品の確保に必要な手続きを理解した上で、研究者の意図に沿って発注先と交渉を行い、必要量を期日までに確保することが可能である。			●
30	計画	研究計画書の作成	研究におけるアウトカム評価を行うために必要な因子/変数の種類、因数/変数の設定の仕方、設定した因子/変数の信頼性・妥当性の検証の仕方や(No.24)各種臨床研究デザインを理解した上で、規制上研究計画書に記載すべき内容や、当該研究で取得すべき項目を網羅的に記載し、実務的運用も踏まえた無理のない研究計画書に仕上げることができる。			●
31	計画	同意説明文章の作成	インフォームド・コンセントの概念や必要性、小児の場合はインフォームド・アセントの概念や必要性を理解し、規制上同意説明文書に記載が必要となる事項も把握したうえで、平易な記載方法で、研究計画書の内容を説明した文章を作成できる(No.2)			●
32	計画	試験調整の計画	臨床研究の立ち上げ、計画、実施、監視/コントロール、終結のプロセスにおいて、実際の臨床研究の実施過程でどのような業務が発生するかを理解・把握し、変更管理等も含めた計画を立案できる。(No.13)			●
33	計画	外注業者の選定	臨床研究実施時に、専門的な特定の業務をアカデミック臨床研究機関(ARO:Academic ResearchOrganization)や開発業務受託機関(CRO:Contract ResearchOrganization)へ委託する際の手順や見積りの取り方、契約の方法を理解する。 外部委託業務内容の精査を行い、適切な業者選定の支援ができる(No.16)			●

34	実施	対象者のトレーニング	各プロジェクトメンバーの業務の特定を行い、業務に対する必要なトレーニングを提案することができる。(例:重篤な有害事象発生時における報告の手順等、規制に伴う必要事項)			●
35	計画	IRBへの申請・受審	被験者の保護のあり方を理解した上で、IRB申請に際してチェックされるべき事項を把握し(No.6)、研究者に説明するとともに申請書作成等の必要となる手続きの支援が可能である。			●
36	実施	スタートアップ会議・定例会議の開催	スタートアップ会議・定例会議の意義を理解し、関係者の役割、議題、日程調整、会場確保等各種必要事項を調整し、開催支援することができる。			●
37	計画	その他必要な手順書の作成	臨床研究時に発生する各種の検体・試料や書類(原資料、各種報告関連の書類、その他研究関連の書類)の内容について理解し、作成支援ができる(No.19?)			●
38	計画	試験・委託等の契約の締結	契約書の概念を理解し、委託者と受託者で妥当な契約を締結することができるよう支援を行う。			●
39	実施	臨床試験情報のWEB登録・更新・結果報告	臨床試験情報の公開のルールを理解し、臨床試験情報のWEB登録・内容更新・結果報告を行うことが可能である。			●
40	実施	研究開始の届出文章の作成と届出	研究開始にあたって必要となる各届出文書の意味を理解・説明でき、必要な文章について不足なく、準備・作成・作成の助言および手続きの実行が可能である。			●
41	モニタリング・コントロール	研究進捗の管理	研究遂行にあたって考慮すべき、リスク・リソース・コスト・スコープ等を適宜見直しつつ、変更管理を行い、研究進捗の管理(症例の登録、データ固定の遅れ等)をすることができる			●
42	実施	試験計画書の変更管理と報告	試験計画書の変更・改訂について、批判的吟味を加えつつ、必要な場合には試験計画書の変更・改訂を行うことができる。また、研究の変更に関して、変更報告に必要な手続きを理解し、変更報告を行うことが可能である。(No.13)			●
43	実施	実施施設間の被験者状態判定に係る問合わせ対応	臨床研究計画書における選択・除外基準、投与に関する基準、有害事象の定義等について十分理解した上で、各試験実施施設からの問い合わせに対して対応が可能である。			●

44	実施	安全性報告・有害事象の報告	重篤な有害事象発生時における報告の手順等を理解し、IRB・規制当局対応を含め必要な手続きを実行できる。 再生医療等安全性確保法、臨床研究法で定義される疾病等については、有害事象との取扱いの違いについて理解し、適切に対応することができる。(No.20)			●
45	実施	各種委員会の開催	試験運営委員会および各種第三者委員会の概念・意義・役割及び委員会開催に必要な手順を理解した上で、委員会の開催を支援できる。開催された各種委員会について、記載必要事項を網羅した会議記録を作成できる。			●
46	実施	実施施設間の検体・試料の輸送対応	臨床研究・治験において定められた検体・試料の輸送手順の意味を理解し、手順書に従った輸送対応を行うことができる			●
47	実施	データ固定	データ固定を行う前に必要な業務内容を理解した上で、データ固定がなされたことを確認することができる。			●
48	終結	総括報告書の作成	総括報告書の概念・役割、総括報告書に記載されるべき内容を理解した上で、症例個表や統計解析報告書入手し、総括報告書を作成することが可能である			●
49	モニタリング・コントロール	QC(モニタリング等)への対応	各プロジェクトの担当者からの作業報告(モニターからのモニタリング報告書等)より、試験が適切に実施されているかを確認できる。何らかの問題を認めた場合には、適切な是正措置や改善計画の提案を行い、問題解決に導くことができる			●
50	モニタリング・コントロール	QA(監査)への対応	各種監査の概念・意義・役割、及び監査担当者が求める事項を正確に理解した上で、監査に適切に対応することができる。何らかの問題を認めた場合には、適切な是正措置や改善計画の提案を行い、問題解決に導くことができる			●
51	終結	研究終了届の作成	研究終了届として必要な内容・事項及びその作成手順を理解し、研究終了届の作成を行うことができる。			●
52	終結	IRBへの終了報告	臨床研究における研究事務局の果たすべき責務のもと、総括/終了報告時に果たすべき手順を理解し、実行することができる。(No.18)			●

\*1: RACIのR、Responsible(実行責任/業務を果たす責任を有する者)を示す。

なお、臨床研究においては研究代表者(PI)がA、つまりAccountable(説明責任/業務の結果等を説明できる者で、業務の最終責任者)となる場合が多いが、研究体制や組織によって状況は異なるため、研究代表者等と事前に決めて、記録しておくことを推奨する。

また、各業務を実行するために必要な権限や情報提供方法についても事前に検討して決めて、記録しておくことを推奨する

\*2: 出口戦略を考えて、入り口から出口までを一貫してマネジメントするもの。

\*3: 非臨床フェーズの研究をマネジメントするもの。

\*4: 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、ひとつのプロジェクトである当該臨床研究をマネジメントする者をスタディマネージャー(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。

本リストの作成趣旨: 組織によっては、本リストにあるPGM/PMと非臨床PMをまとめてPMと定義する場合や、PGM/PMとStMをまとめてPMと定義する場合、全てを一人が兼ねていて、職名を使い分けている場合など様々な状況が予想される。本リストは、職名を分けて、それぞれの役割を整理することで必要な知識やスキルを整理することで、まずはStMに必要な教育を明確にしたいと考えて作成した。

