



令和3年度 研究開発推進ネットワーク事業

「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」

スタディーマネジメントセミナー

プロトコル作成のマネジメント

2021年9月25日（土） 13:00-14:30

PMコンサルティング ポジティブ・インテンション
今野 浩一

プログラム

開始-終了	時間	タイトル	担当
1 10:00-10:10	10	本StM育成プログラム及び本日の目的・目標、メンバー紹介	菊地
2 10:10-10:30	20	アイスブレイク（参加者からの自己紹介）	今野 丸本
3 10:30-12:00	90	プロトコルの作成	岩崎
4 12:00-13:00	60	ランチブレイク	
5 13:00-14:30	90	プロトコル作成のマネジメント	今野
6 14:30-14:40	10	ブレイク	
7 14:40-15:40	20 20 15	ワールドカフェ（3名の参加者+ファシリテーター）	今野 丸本 ALL
8 15:40-15:50	10	ブレイク	
9 15:50-15:55	5	振り返り	今野
15:55-16:05	10	Q&A	岩崎
16:05-16:30	25		丸本 ALL

アウトライン

1. 目的・目標の確認
2. プロジェクトの基本概念
 1. プロジェクトの定義・基本属性
 2. プロジェクトの組織構造とその特徴
 3. プロジェクトの環境要因とプロセス資産
3. プロジェクトマネジメントの基本概念
 1. プロジェクトマネジメントの定義・目的
 2. プロジェクトの5つのプロセス及び10の知識エリア
 3. プロジェクトフェーズとプロジェクトマネジメントプロセスの関係
 4. プロジェクトごとにカスタマイズするテーラーリング
 5. プロジェクトマネジャーの定義、役割及び資質
4. プロジェクトマネジメントを実施する際に有効なツールとその活用方法
5. まとめ

1. 目的・目標の確認

- ・目的：プロジェクトマネジメントの基本的な考え方、進め方について、プロトコール作成を事例に用いて理解を深める
- ・目標：
 - ・プロジェクトマネジメントの基本的な考え方、進め方について理解する
 - ・プロジェクトマネジメントを実施する際に有効なツールとその活用方法を理解する
 - ・現在の業務に知識・スキルをカスタマイズする方法について理解する

2. プロジェクトの基本概念

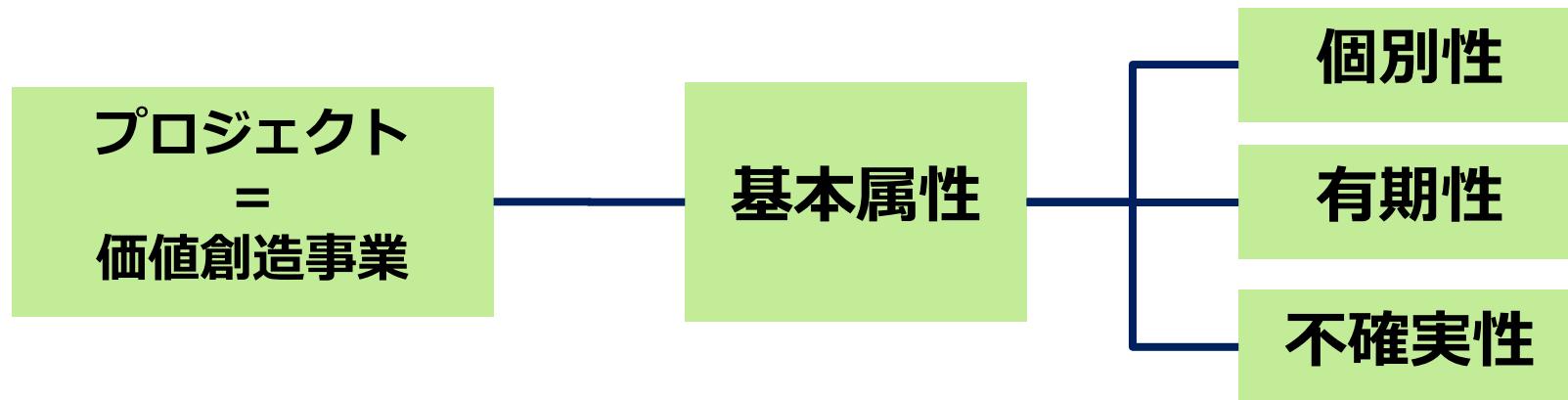
1. プロジェクトの定義・基本属性
2. プロジェクトの組織構造とその特徴
3. プロジェクトの環境要因とプロセス資産

2.1プロジェクトの定義・基本属性

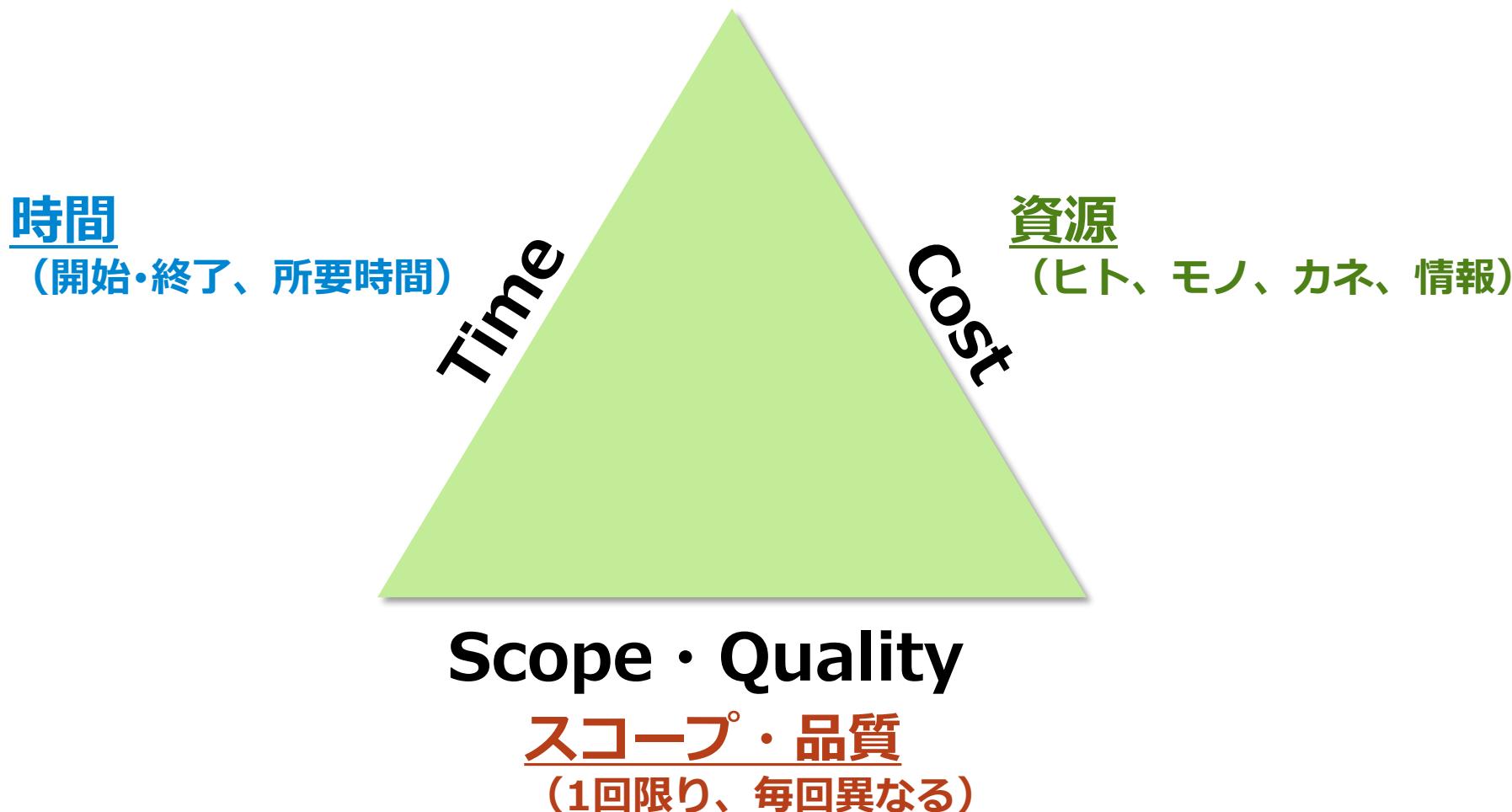
プロジェクトとは、
プロジェクトの特定ミッションを受けて、
始まりと終わりのある特定期間に、
資源、状況などの制約条件のもとで
達成を目指す、
将来に向けた価値創造事業である

プロジェクトの基本属性

プロジェクトには特定ミッション、特定期間、制約条件に関連して、
テーマの個別性、始まりと終わりのある有期性、状況変化やリスクを
含む不確実性などのプロジェクト固有の基本属性をもつ

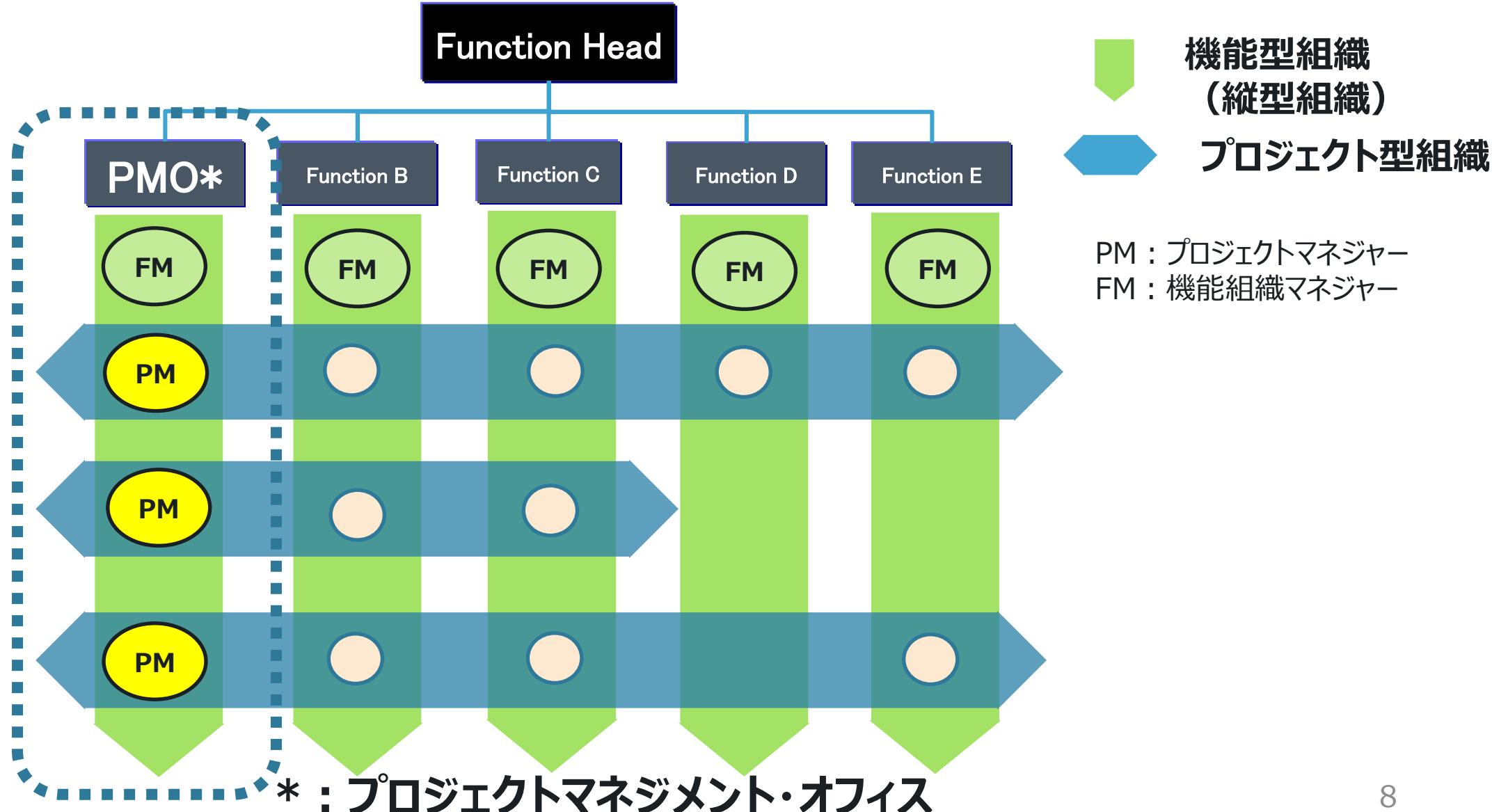


プロジェクトの 3 つの制約条件



出所：プロジェクトマネジメント知識体系ガイド（PMBOK®ガイド）第5版、PMI（2013）から一部改変

2.2 プロジェクトの組織構造とその特徴



組織構造とプロジェクトの特徴

タイプ	プロジェクトマネジャーの権限	プロジェクトマネジャーの役割	資源の可用性	予算管理	プロジェクトマネジメント管理スタッフ
機能組織	限られている またはない	パートタイム	限られている またはない	ファンクションマネジャー	パートタイム
マトリックス：弱	低	パートタイム (ある職務の人の仕事の一部として実施される)	低	ファンクションマネジャー	パートタイム
マトリックス：バランス型	低～中	パートタイム (専門スキルとして組織内で発揮されている状態)	低～中	混在	混在
マトリックス：強	中～高	フルタイムの指定職務	中～高	プロジェクト・マネジャー	フルタイム
プロジェクト指向	高～ほぼ完全	フルタイムの指定職務	高～ほぼ完全	プロジェクト・マネジャー	フルタイム

2.3 プロジェクトの環境要因とプロセス資産

- プロジェクトの環境要因

プロジェクトチームの制御が及ぼす、プロジェクトに（プラス/マイナスの）影響を与えたり、制約を与えたり、指示したりする条件のこと

- 組織の内部および/または外部に存在する可能性がある
- プロジェクトマネジメント活動の選択肢を強化・推進したり、制約を与える場合がある
- **結果にプラスまたはマイナスの影響を与える**可能性がある

外部環境要因

項目	例示
市場環境	競合他社、市場シェア、ブランド認知度、商標など
社会的および文化的な影響と問題	政治情勢、行動規範、倫理、認識など
法的規制	セキュリティ、データ保護、業務遂行、雇用、および調達に関する国または地域の法律および規制
商用データベース	ベンチマーク結果、標準化されたコスト見積もりデータ、業界のリスク調査情報、リスクデータベースなど

内部環境要因

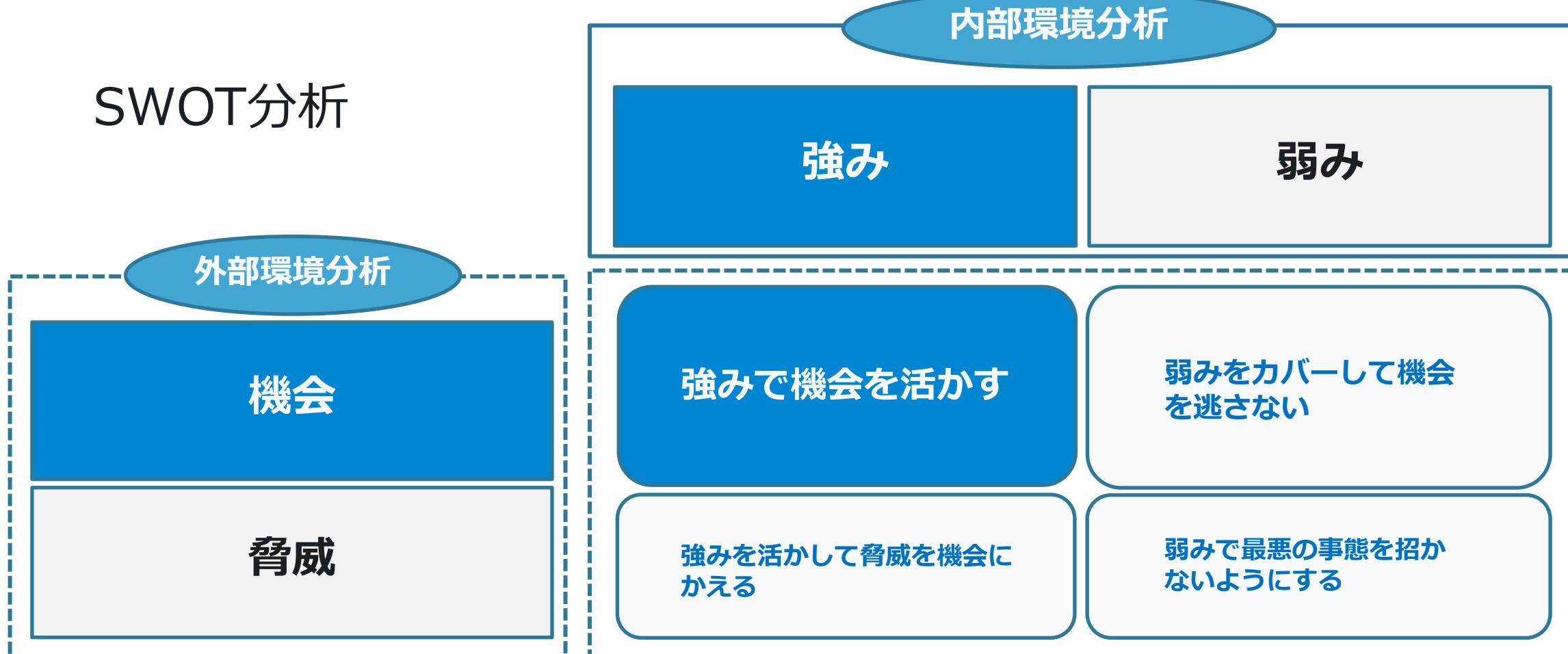
項目	例示
組織文化、構造、ガバナンス	ビジョン、使命、価値観、信念、文化的規範、リーダーシップのスタイル、階層と権威の関係、組織のスタイル、倫理、行動規範など
施設/リソースの地理的分布	工場の場所、仮想チーム、共有システム、クラウドコンピューティングなど
インフラ	既存の施設、機器、組織の電気通信チャネル、情報技術ハードウェア、などの可用性および容量
情報技術ソフトウェア	ソフトウェアツールのスケジューリング、構成管理システム、他のオンライン自動化システムへのWebインターフェイス、作業許可システムなど
リソースの可用性	契約と購入の制約、承認されたプロバイダーと下請け業者、コラボレーション契約など
従業員の能力	既存の人事の専門知識、スキル、能力、専門知識など

組織のプロセス資産

組織が、組織運営するために保有しているもので、プロジェクトのマネジメントに影響を与えるもの

- 組織の事業計画
- 意思決定プロセス
- 実施方針
- 実施手順
- 知識基盤
- 過去のプロジェクト情報
 - 完了スケジュール（ガントチャートの実績データ）
 - リスク関連情報（リスク登録簿）
 - Lessons learned（ナレッジ登録簿）

(参考) 環境要因を整理してプロジェクトの取り組み方を考える



出典：P2M標準ガイドブック 第3版、JMAM（2014）に基づき作成

3. プロジェクトマネジメントの基本概念

1. プロジェクトマネジメントの定義・目的
2. プロジェクトの5つのプロセス及び10の知識エリア
3. プロジェクトフェーズ
4. プロジェクトごとにカスタマイズするテー ラーリング
5. プロジェクトマネジャーの定義、役割及び資質

3.1 プロジェクトマネジメントの定義

プロジェクトマネジメントとは

プロジェクトの**要求事項を満足させる**ために

知識、スキル、ツール、および技法を

プロジェクト活動へ**適用**することである

出所: プロジェクトマネジメント知識体系ガイド(PMBOK®ガイド) 第6版、PMI(2017)

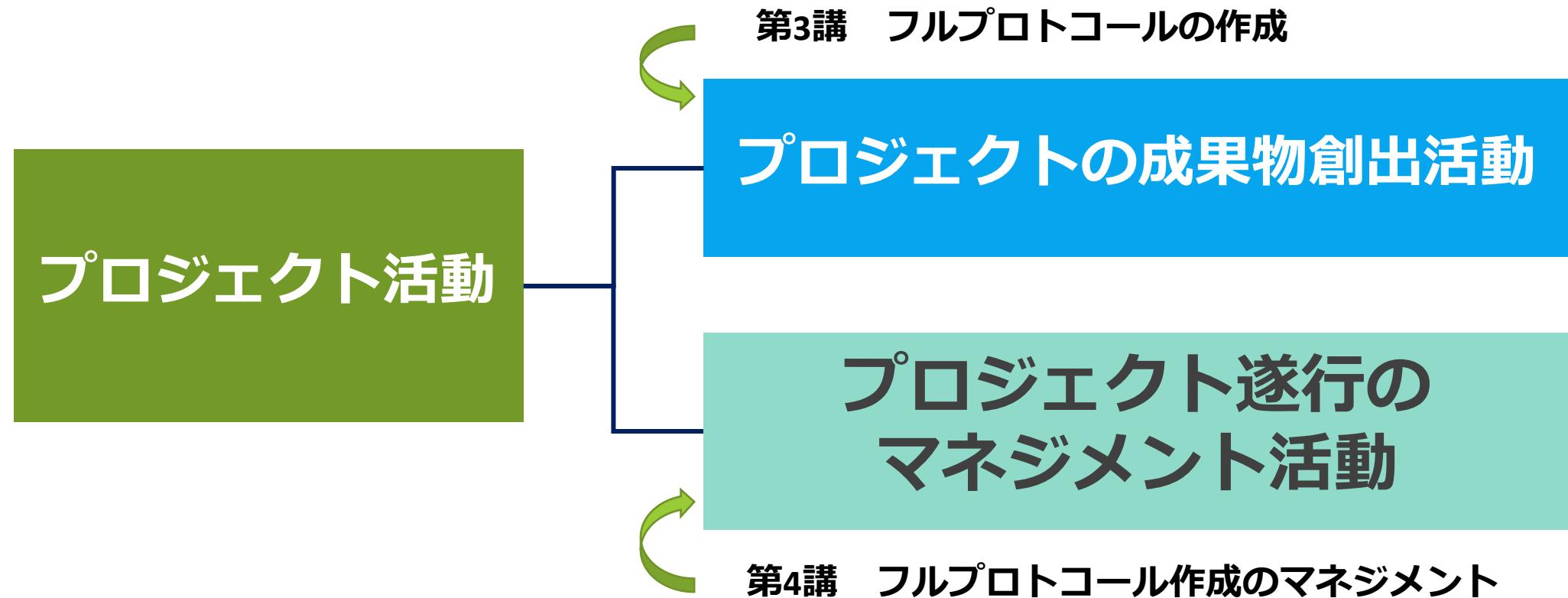
プロジェクトマネジメントの目的

多様な人々で構成されるチームにおいて

- ✓ 効果的なコミュニケーションと
- ✓ 調和・連携のとれた行動へのコミットと
- ✓ 成果を創り出すこと

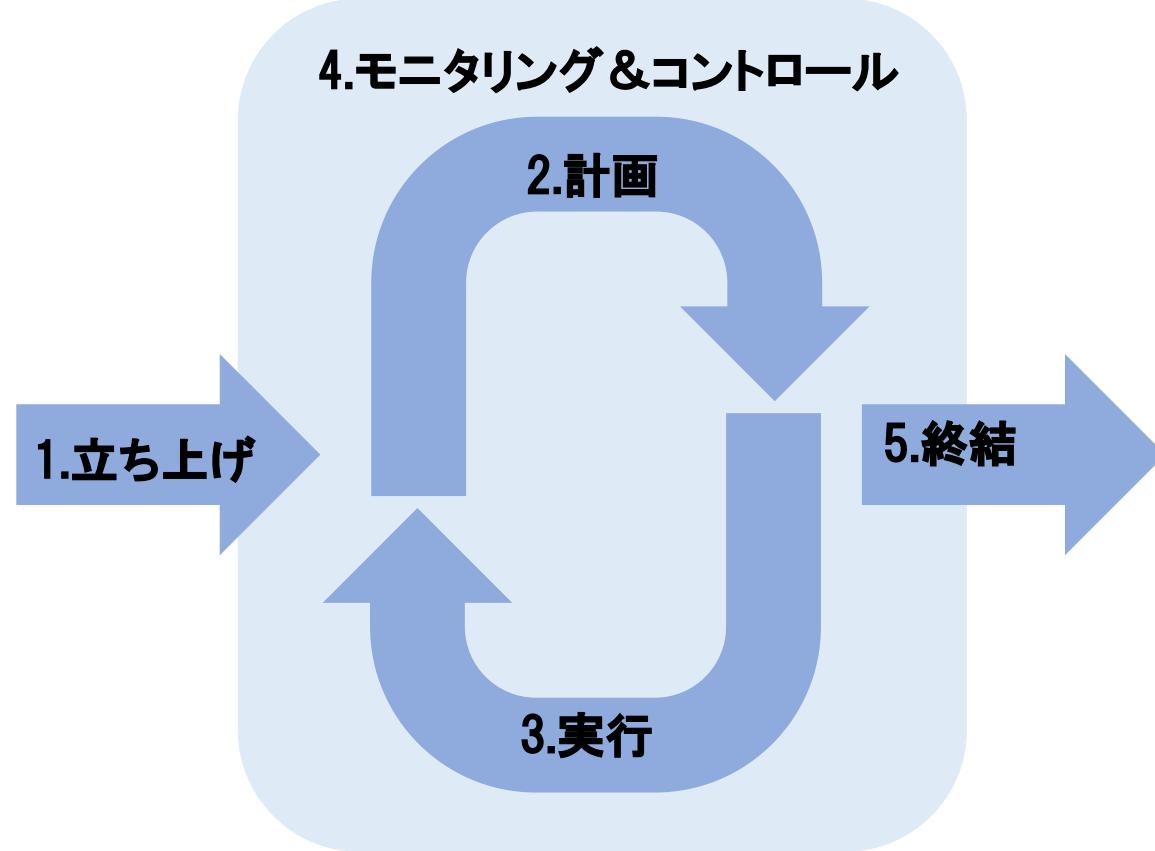
The Standard for Project Management - 7th Edition, PMI を参考に作成

プロジェクト活動は 2 つの活動で構成される



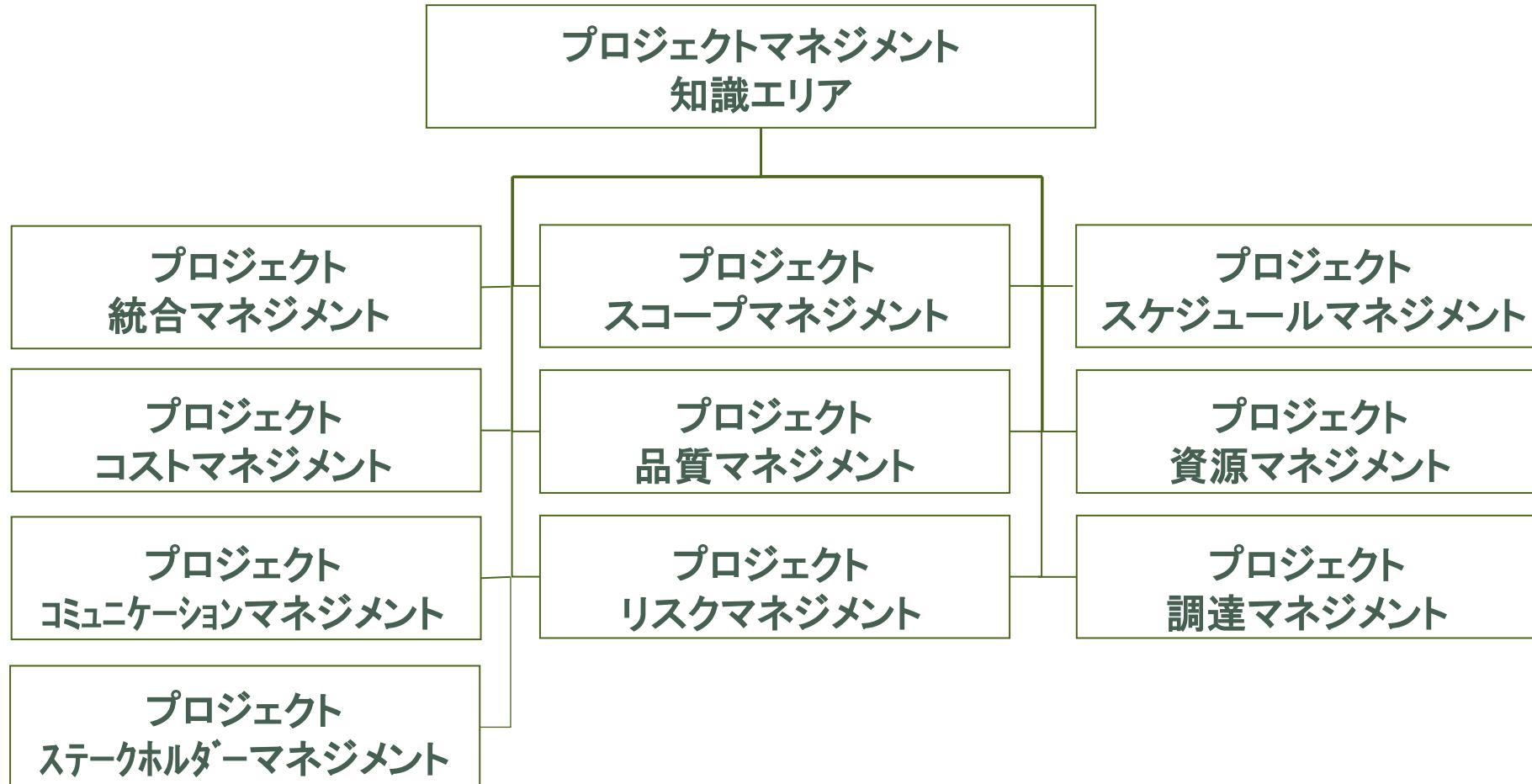
3.2 プロジェクトの5つのプロセス及び10の知識エリア

プロジェクトマネジメントの5つのプロセス



出所:プロジェクトマネジメント知識体系ガイド(PMBOK®ガイド) 第5版、PMI(2013)から一部改変

プロジェクトマネジメントの10の知識エリア



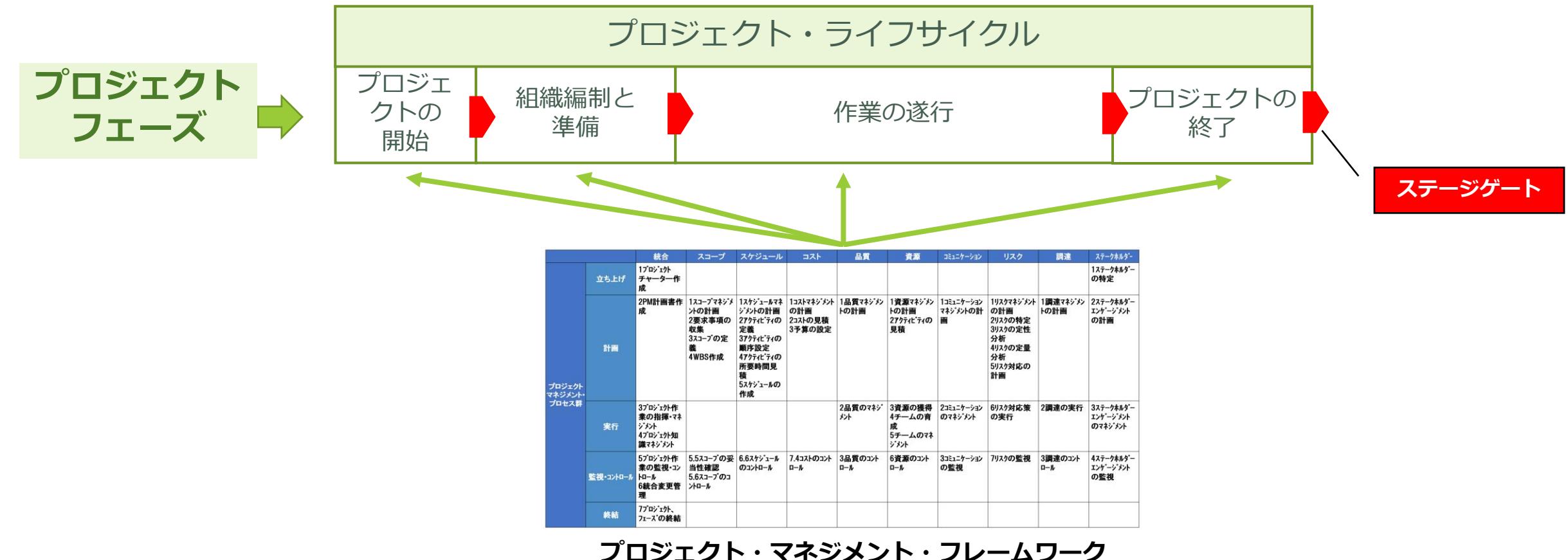
出所:プロジェクトマネジメント知識体系ガイド(PMBOK®ガイド) 第6版、PMI(2017)

プロジェクト・マネジメント・フレームワーク

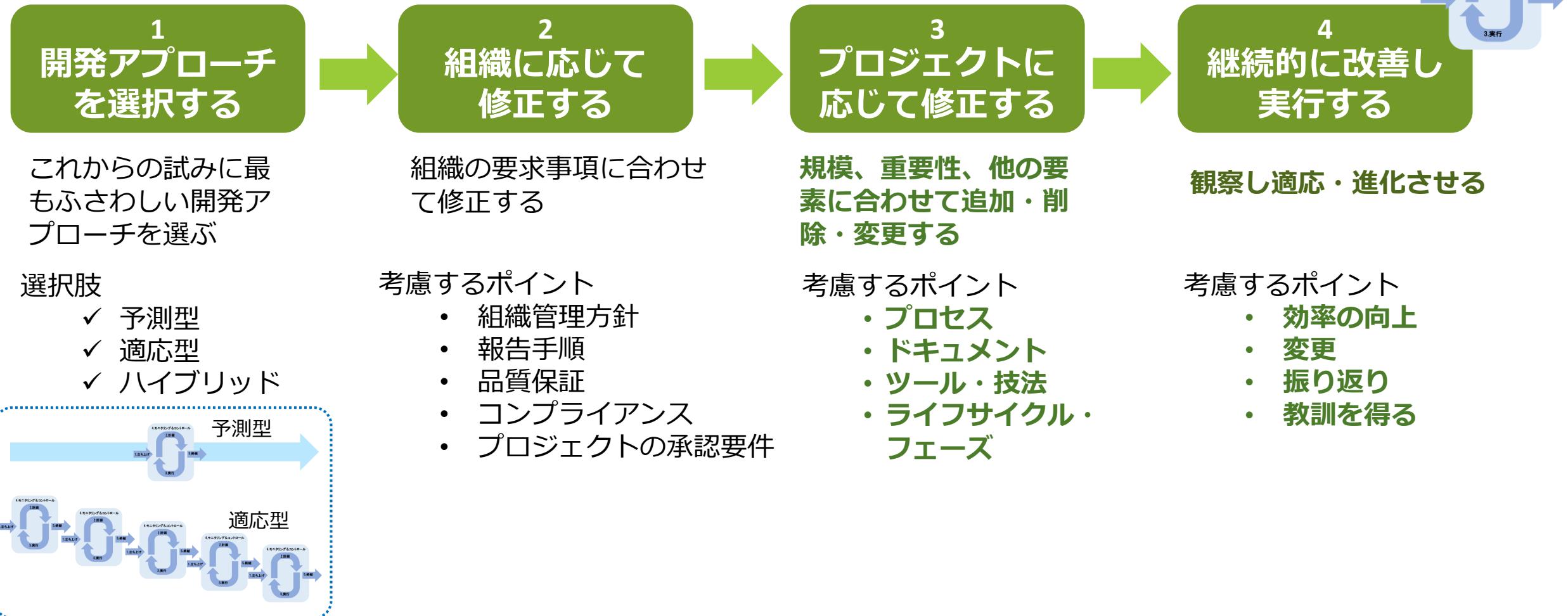
		統合	スコープ	スケジュール	コスト	品質	資源	コミュニケーション	リスク	調達	ステークホルダ-
プロジェクトマネジメント・プロセス群	立ち上げ	1プロジェクトチャーター作成									1ステークホルダーの特定
	計画	2PM計画書作成	1スコープマネジメントの計画 2要求事項の収集 3スコープの定義 4WBS作成	1スケジュールマネジメントの計画 2アクティビティの定義 3アクティビティの順序設定 4アクティビティの所要時間見積 5スケジュールの作成	1コストマネジメントの計画 2コストの見積 3予算の設定	1品質マネジメントの計画	1資源マネジメントの計画 2アクティビティの見積	1コミュニケーションマネジメントの計画 2リスクの特定 3リスクの定性分析 4リスクの定量分析 5リスク対応の計画	1リスクマネジメントの計画 2リスクの特定 3リスクの定性分析 4リスクの定量分析 5リスク対応の計画	1調達マネジメントの計画	2ステークホルダー・エンゲージメントの計画
	実行	3プロジェクト作業の指揮・マネジメント 4プロジェクト知識マネジメント				2品質のマネジメント	3資源の獲得 4チームの育成 5チームのマネジメント	2コミュニケーションのマネジメント	6リスク対応策の実行	2調達の実行	3ステークホルダー・エンゲージメントのマネジメント
	監視・コントロール	5プロジェクト作業の監視・コントロール 6統合変更管理	5スコープの妥当性確認 6スコープのコントロール	6スケジュールのコントロール	4コストのコントロール	3品質のコントロール	6資源のコントロール	3コミュニケーションの監視	7リスクの監視	3調達のコントロール	4ステークホルダー・エンゲージメントの監視
	終結	7プロジェクト、フェーズの終結									

3.3 プロジェクトフェーズと プロジェクトマネジメント・プロセスの関係

プロジェクトフェーズ：プロジェクトライフサイクルを作業内容や期間や規模によって区切った単位



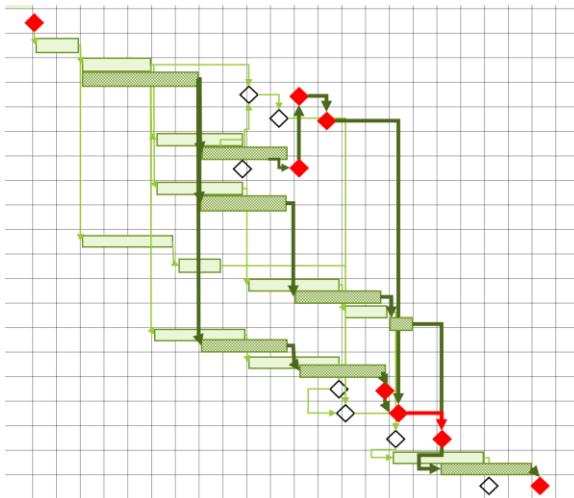
3.4 プロジェクトごとにカスタマイズするテーラーリング



ツールのテラリングイメージ

スケジュール管理ツールの例

ガントチャート



タスクボード

	TO DO	DOING	DONE
プロジェクトマネジメント計画書	2ndレビュー QC 承認	最終案作成	成果物の定義 案作成 1stレビュー
詳細スケジュール (予算含む)	最終案作成 2ndレビュー QC 承認	案作成	成果物の定義
リスク対応計画書	案作成 2ndレビュー QC 承認	最終案作成	成果物の定義

マイルストンリスト

マイルストン	計画	実績	実施内容
1	○月○日	○月○日	部内会議
2	○月○日	○月○日	チーム会議でリーダー承認
3	○月○日		部長報告・承認
4	○月○日		チーム会議でリーダー承認
5	○月○日		部内会議
6	○月○日		チーム会議でリーダー承認
7	○月○日		

3.5 プロジェクトマネジャーの役割・責任及び資質

定義

- ・プロジェクトマネジャーとは**プロジェクト目標を達成**することに**責任を持つ**チームをリードするため、母体組織が任命する人物である

役割・責任

- ・プロジェクト遂行に関する役割・責任
- ・ファンクションに対する役割・責任
- ・業界とのかかわりにおける役割・責任
- ・専門能力・専門知識を維持し、専門家を育成する役割・責任

プロジェクト・マネジャーの プロジェクト遂行に関する 役割・責任

1. プロジェクトの目標とステークホルダーの期待に応えるようにプロジェクトチームを導く
2. プロジェクトで利用可能な資源と競合する制約条件とのバランスを維持する
3. プロジェクトのスポンサー、チームメンバー、その他のステークホルダーの間のコミュニケーションを図る
4. ソフトスキルを使って、ステークホルダーのコンフリクトや競合する目標を調和させる
5. メンバーに対して、プロジェクトマネジメント教育、コーチングなどの支援を行う

プロジェクト・マネジャーの 機能組織に対する 役割・責任

1. プロジェクト進捗の過程でファンクションのマネジャーと積極的にコミュニケーションを図り、メンバーの進捗や課題解決についての支援状況を確認する
2. プロジェクトスポンサーと連携して、チーム、プロジェクトの実行可能性、あるいは品質に影響を与える可能性のある内部の政治的および戦略的課題に対処する
3. 他のプロジェクトマネジャーと積極的にコミュニケーションを図る
4. 組織全体におけるプロジェクトマネジメントのコンピテンシー強化に向けて努力し、暗黙知および形式知の移行や統合の施策に関与する
5. プロジェクト目標を達成し、包括的なポートフォリオまたはプログラム計画にプロジェクトマネジメント計画を確実に整合させるために、すべての関連マネジャーと緊密な連携を取る
6. (PMは、チームメンバーのプロジェクトへの貢献度を評価する)

プロジェクトマネージャーの資質

- ・プロジェクトを俯瞰的に見ることができる
- ・クライアント（顧客）目線を持っている
- ・人間関係の構築にたけている
- ・**抽象的な事項を具体化することができる**
- ・変化に対して柔軟に対応できる

プロジェクトマネジメントに必要なスキル・資質 PASONA HPより

(参考) パーソナルコンピテンシーの構成

プロジェクトにおける制約条件のバランスを取りながらチームを目標達成に導く姿勢、人格特性、リーダーシップなど

6.0 コミュニケーション能力

1. ステークホルダに対する積極的傾聴、理解、応答
2. コミュニケーションのつながりを維持する
3. 情報の品質を確保する
4. 相手にあわせてコミュニケーションを調整する

7.0 リーダーシップ

1. 高いパフォーマンスを促進するチーム環境を創出する
2. 効果的な関係を構築し維持する
3. プロジェクト・チームメンバーを動機付けし、指導する
4. プロジェクト遂行における責任を果たす
5. 必要とされるときに影響力のスキルを発揮する

8.0 マネジメント能力

1. プロジェクトチームを形成し維持する
2. 組織的な方法でプロジェクト成功のために計画しマネジメントする
3. プロジェクトチームやステークホルダーの関与するコンフリクトを解消する

9.0 認識能力

1. プロジェクトを俯瞰的にとらえる
2. 問題や課題を効果的に解決する
3. 適切なプロジェクトマネジメントのツールと技法を使用する
4. プロジェクトの成果を改善するための機会を追求する

10.0 効果性

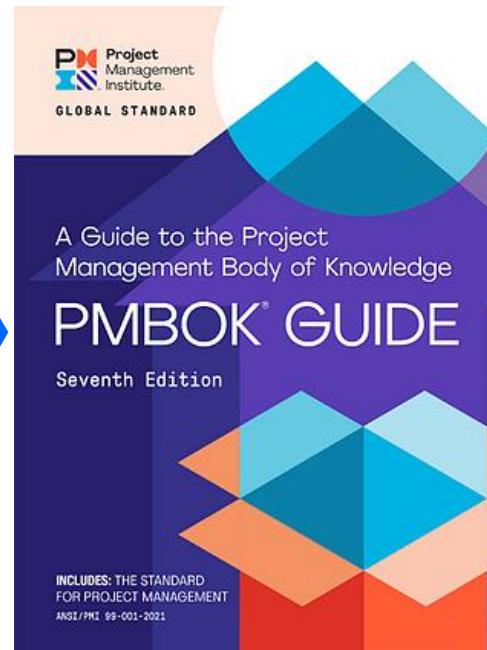
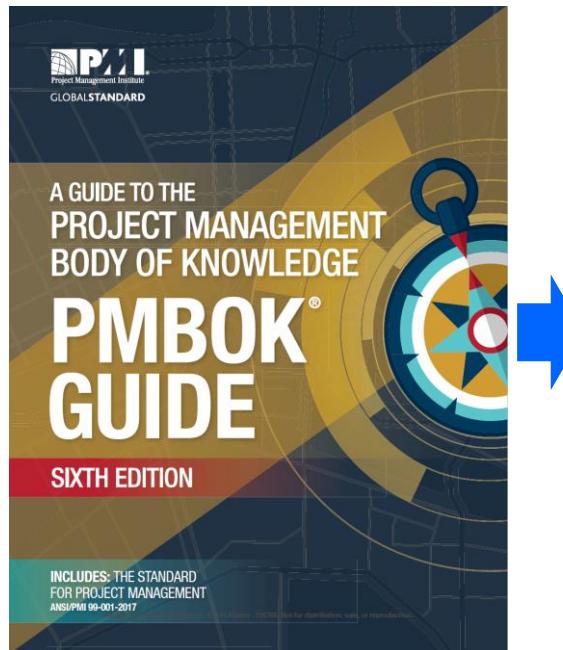
1. プロジェクトの問題を解消する
2. プロジェクトのステークホルダーの関与、動機づけ、支援を維持する
3. プロジェクトニーズに合わせて臨機応変に対応する
4. 必要に応じて自己主張する

11.0 プロ意識

1. プロジェクトへのコミットメントを表明する
2. 誠実さをもって行動する
3. 適切な方法で個人やチームの困難に対処する
4. 多様な要員をマネジメントする
5. 客観的に個人と組織の課題を解決する

プロジェクトマネジメントのガイダンスの紹介

- A Guide to the Project Management Body of Knowledge
PMBOK GUIDE
 - プロジェクトマネジメントの国際標準と認識されている
 - P2M プログラム & プロジェクトマネジメント 標準ガイドブック

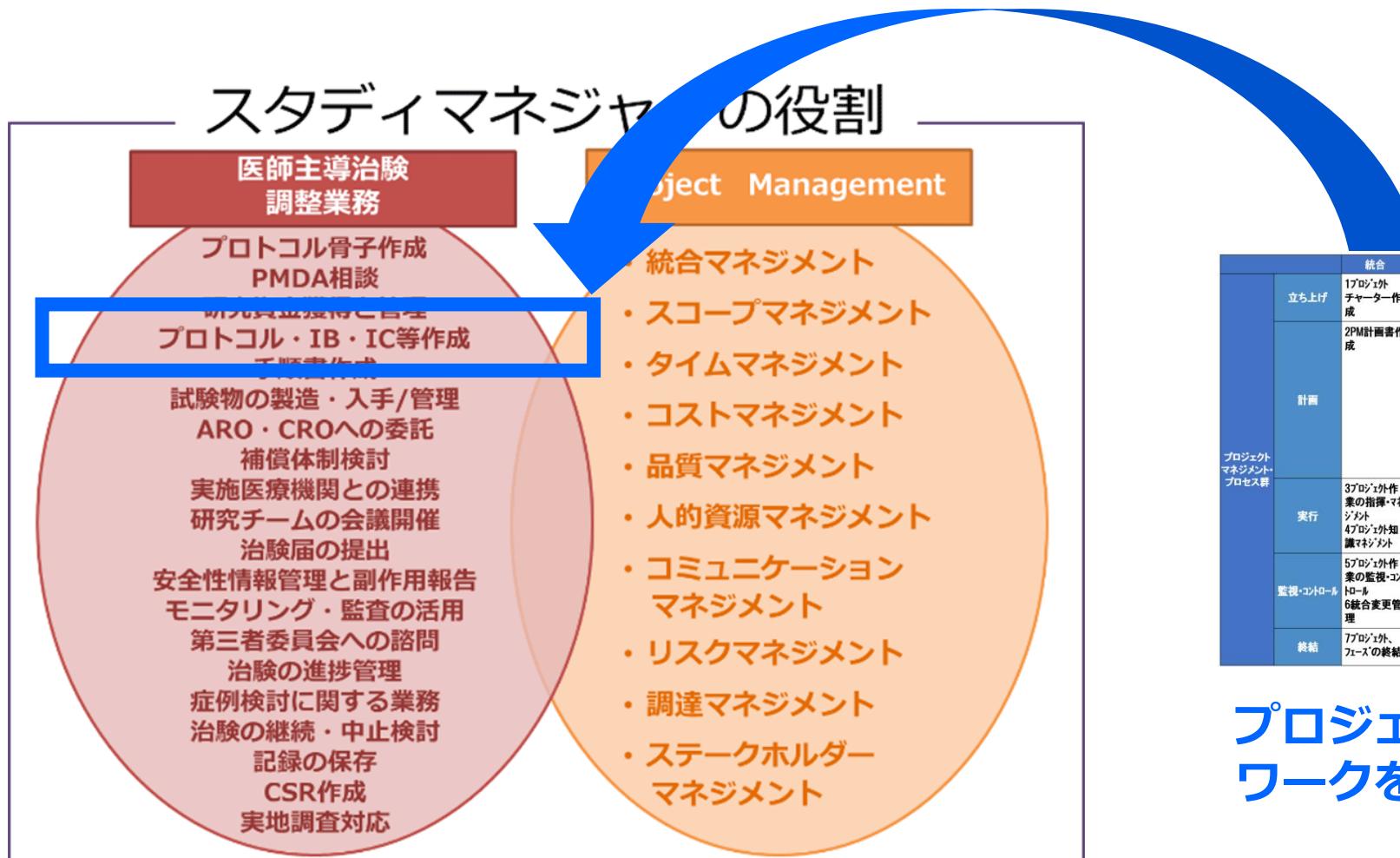


4. プロジェクトマネジメントを実施する際に有効なツールとその活用方法

プロジェクトマネジメントの基本的な考え方、進め方について、プロトコール作成を事例に、以下のプロセスについて、いっしょに考えていきましょう

1. 立ち上げ
2. 計画
3. 実施
4. モニタリングコントロール
5. 終結

プロトコール作成を「プロジェクト」ととらえてみる



	立ち上げ	計画	実行	監視・コントロール	終結	統合	スコープ	スケジュール	コスト	品質	資源	コミュニケーション	リスク	調達	ステークホルダー
プロジェクトマネジメント・プロセス群	1プロトコルチャーター作成	2PM計画書作成	3プロトコル作業の指揮・マネジメント	5プロトコル作業の監視・コントロール	7プロトコル、フェーズの終結	1プロジェクトマネジメントの計画	1スコープマネジメントの計画	1コストマネジメントの計画	1品質マネジメントの計画	1コミュニケーションマネジメントの計画	1リスクマネジメントの計画	1調達マネジメントの計画	1ステークホルダーの特定		
						2スコープマネジメントの計画	2要求事項の収集	2コストの見積	2予算の設定	2品質マネジメントの計画	2コミュニケーションマネジメントの計画	2リスクマネジメントの計画	2調達マネジメントの計画	2ステークホルダー・エンゲージメントの計画	
						3スコープマネジメントの定義	3スケジュールの定義	3コストの見積	3予算の見積	3品質マネジメントの定義	3コミュニケーションマネジメントの定義	3リスクマネジメントの定義	3調達マネジメントの定義	3ステークホルダー・エンゲージメントの定義	
						4プロトコルの定義	4スケジュールの定義	4コストの見積	4予算の見積	4品質マネジメントの定義	4コミュニケーションマネジメントの定義	4リスクマネジメントの定義	4調達マネジメントの定義	4ステークホルダー・エンゲージメントの定義	
						5スケジュールの順序設定	5スケジュールの順序設定	5コストの見積	5予算の見積	5品質マネジメントの定義	5コミュニケーションマネジメントの定義	5リスクマネジメントの定義	5調達マネジメントの定義	5ステークホルダー・エンゲージメントの定義	
						6プロトコルの作成	6スコープの定義	6スケジュールの作成	6コストの作成	6品質の作成	6コミュニケーションの作成	6リスクの作成	6調達の作成	6ステークホルダー・エンゲージメントの作成	
						7プロトコルの確認	7スコープの確認	7スケジュールの確認	7コストの確認	7品質の確認	7コミュニケーションの確認	7リスクの確認	7調達の確認	7ステークホルダー・エンゲージメントの確認	

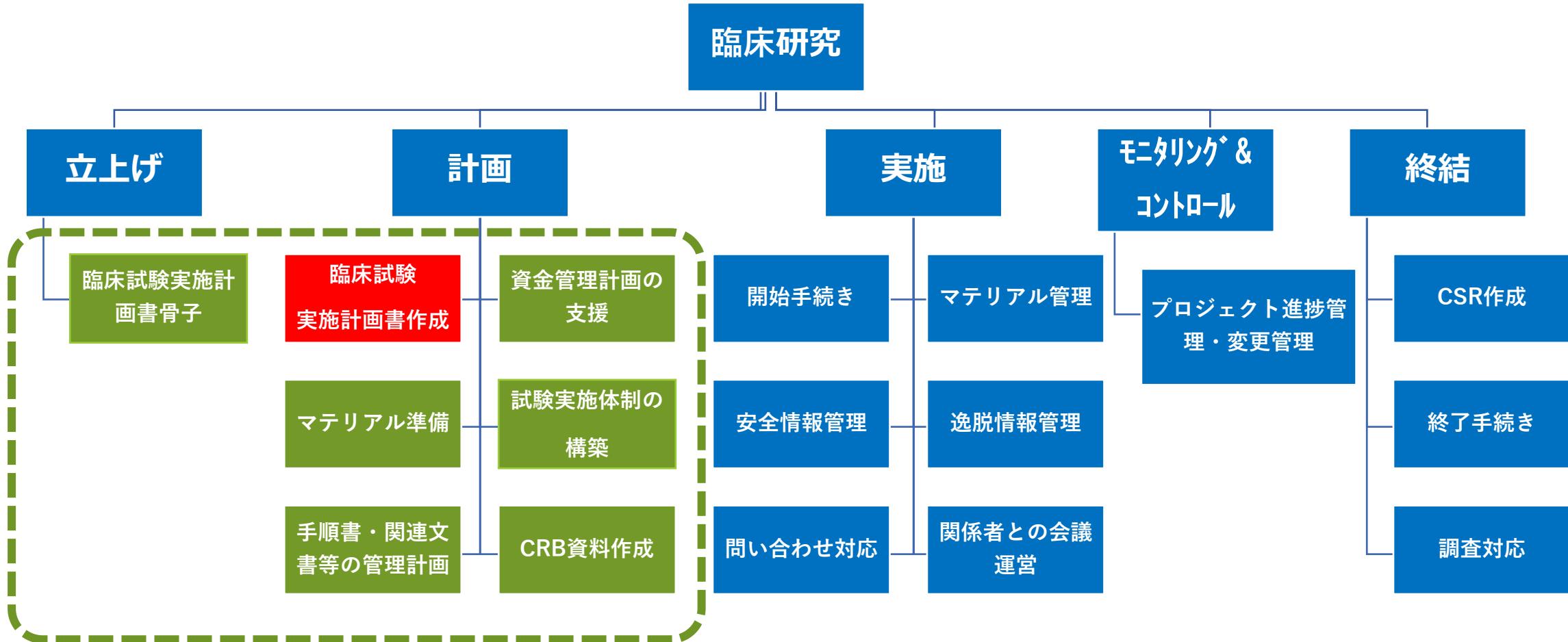
プロジェクトマネジメントフレームワークを適用してみる

StMに必要なプロトコル作成におけるプロセスごとの知識エリア

(StMシラバス) 案

プロセス	統合	入口・要求事項	スケジュール	コスト	品質	資源	コミュニケーション	リスク	調達	ステークホルダー
立ち上げ	プロジェクトチャーターを作成する	準拠する規制・ガイドライン・組織ルールのリストアップ	意思決定日、提出日などの重要なマイルストーンを特定する	概算予算の試算	品質方針の確認 実施する臨床研究について、法令が要求する事項、研究対象者の保護に関する事項を確認する	概算要員数・工数の試算	ステークホルダーのコミュニケーションニーズの把握	目的・目標の達成に大きな影響を与えるリスクを特定する	必要なコスト・要員の概算と、内部資源の可用性を比較する	ステークホルダーを特定し登録簿を作成する
計画		プロトコルの版管理の方法を確定する フルプロトコールの必須文書を確認する WBS・作業リストを作成する 表A	作業の論理的な前後関係を特定する 作業の所要期間を見る 積もる スケジュールを作成する	ワークパッケージごとにコストを試算する 品質方針に基づいて、要員調達計画を作成する 品質管理目標を設定する。 スケジュールに沿つて予算計画を作成する	品質方針に基づいて、要員調達計画を作成する 品質管理目標を設定する。	マネジメントに使用するドキュメント、会議体、問い合わせ・共有方法、格納場所などの手順を文書化する	リスクを洗い出し定性分析を行い高リスク事象に対して対策を講じる	外注業務を決定し、委託先の候補リストを作成する	ステークホルダー工 ングエージメント計画を作成する	
実施		成果物創出活動を実行する 表A参照	作業の着手依頼と開始・終了の確認		品質管理、成果物のレビュー、調達品の品質確認を実施する	要員の獲得交渉 チームの育成とマネジメントを行う	計画に基づく、情報発信・収集、会議開催、記録作成、保存	計画されたリスク対応策を実施する リスク発生時対策を実施する	業務委託先の選定・交渉・契約を行う 委託業務の指揮・マネジメントを行う	エンゲージメント計画を実行する
モニタリング・コントロール		研究責任医師の意向の変化に応じてプロトコルのスコープをコントロールする 作成されたドキュメントが仕様や規格を満たしているかチェックする	スケジュールにおける予実を管理する	予算執行における予実を管理する	成果物の品質保証と継続的改善状況を管理する	要員や作業時間の過不足に対応する、チーム内の問題やコンフリクトに対応し良好な状態を維持する	情報発信・収集、会議開催、記録作成、保存などが効果的に機能しているかどうかをチェックし、良好な状態を維持する	リスク対応計画の実施状況を監視する。また、リスクトライガーや発生有無や新しいリスクの発生兆候を監視する	外注先との関係を構築し、契約で合意したパフォーマンスを監視し、適切な変更と是正を行い、契約または向上させる	ステークホルダーとの関係を観察し、関与する戦略を最適化し効果と効率を維持する
終結	当該研究における振り返りとともに、以降に実施予定の研究に活用できる事項を特定する	研究責任医師によるフルプロトコルの承認を得る	研究責任医師の承認を得る	予算管理責任者の承認を得る	品質責任者の承認を得る	発生した記録を保存する	発生した記録を保存する	発生した記録を保存する	発生した記録を保存する	終了を報告する

プロトコールの作成は、ほかの作業と多くの関係性がある

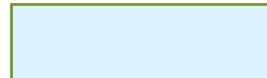


全体を俯瞰し、どのようにマネジメントするか考えることが重要

4.1 立ち上げでStMが実施するマネジメントプロセス

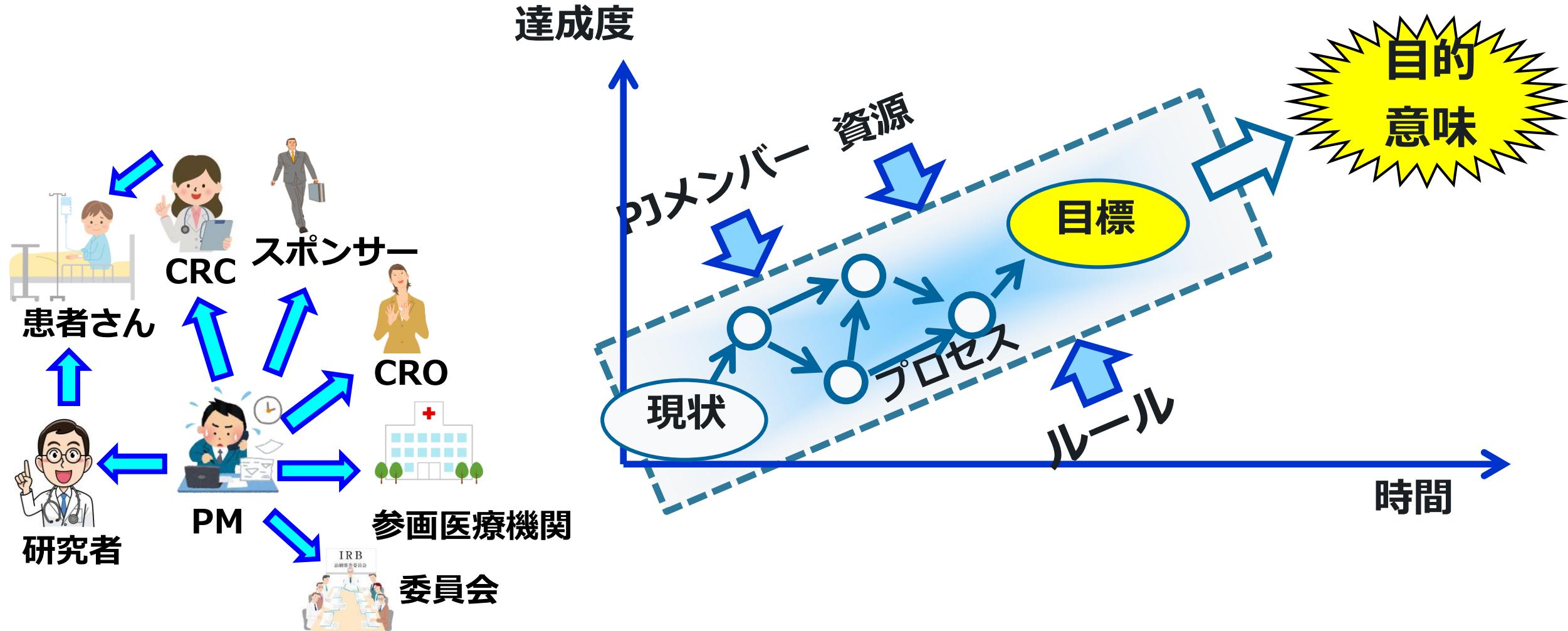


知識エリア	マネジメントプロセス
統合	プロジェクトチャーターを作成する
スコープ要求事項	準拠する規制・ガイドライン・組織ルールのリストアップ
スケジュール	意思決定日、提出日などの重要なマイルストーンを特定する
コスト	概算予算の試算
品質	品質方針の確認 実施する臨床研究について、法令が要求する事項、研究対象者の保護に関する事項を確認する
資源	概算要員数・工数の試算
コミュニケーション	ステークホルダーのコミュニケーションニーズの把握
リスク	目的・目標の達成に大きな影響を与えるリスクを特定する
調達	必要なコスト・要員の概算と、内部資源の可用性を比較する
ステークホルダー	ステークホルダーを特定し登録簿を作成する



: プロジェクトチャーターを作成時に検討しておくこと

立ち上げでは、プロジェクトの全体像を俯瞰し情報を整理する



出所：今野浩一、丸本芳雄：AMED令和2年度中央IRB促進事業（菊地班）「導入研修；プロジェクトマネジメント」(2020年9月26日)

プロジェクトチャーターを作成する

プロジェクトチャーターとは

- ・プロジェクトの存在を**正式に認可**し、プロジェクトのイニシエーター（発案者）またはスポンサー（資金提供者など）が発行する文書
- ・プロジェクトチャーターの発行により、プロジェクト・マネジャーは母体組織の資源をプロジェクト・アクティビティーのために使用する権限を得る

プロジェクトチャーターの意義

- ・チームメンバーなどに意義と方向性を納得してもらえる
- ・ステークホルダーエンゲージメント（協力要請）に不可欠
- ・詳細計画を立てるときの根拠資料
- ・問題解決意思決定時の基準が示せる
- ・壁にぶつかったときに立ち戻れる
- ・「やったほうが良い（nice to have）」ことをできるだけやらずに済む
- ・重大な不確実性についての認識を合わせられる
- ・・・
- ・・・

プロトコール作成のプロジェクトチャーター記載例

(プロトコール骨子は関係者（PMDA含む）で合意済の場合)

項目	可視化する内容
プロジェクトの目的	○○臨床研究の目標を達成する実施計画書を作成する。
プロジェクトの目標と成功基準	<ul style="list-style-type: none">スコープ目標 :<ul style="list-style-type: none">要求されるすべてのドキュメント（プロトコール、ICF、CRF、モニタリング計画書）を作成する。各ドキュメントは要求事項として指定された項目がすべて記載されている上記内容について倫理的、科学的に妥当であることが専門家によって確認されること品質目標 :<ul style="list-style-type: none">品質方針「ICH-GCP遵守レベル」に基づき設定されたプロトコールの品質目標および品質目標を実現するための手法を確実に実行し、品質管理責任者の承認を受ける時間目標 :○月○日までにプロトコールを最終化（PIの署名）するコスト目標 :<ul style="list-style-type: none">内部人件費：○○万円（○○man*day）以内、外部業務委託費○○万円以内
要求事項 期待事項	<ul style="list-style-type: none">法規制・該当するガイダンスの要求事項を確実に満たすこと（特に品質・倫理）試験の目的を達成するのに必要でないデーターは収集しないこと（スコープの吟味）可能であればプロトコール作成プロセスの標準モデルを確立すること
前提条件	<ul style="list-style-type: none">プロトコール骨子の記載内容は関係者（PMDA含む）で合意済プロトコール作成・レビューは院内の専門家とスタッフで実施可能（了解取得済）治験調整事務局は設置済治験薬提供者との協議・契約締結は終了または同意済CROの選定および契約締結終了、実施能力と要員確保について確認済治験調整医師の委嘱済

プロトコール作成のプロジェクトチャーター記載例

項目	可視化する内容
制約条件と優先順位	プロトコールの外部委託予算は確保できていない 試験全体のスケジュールより、フルプロトコール作成完了の最終期限は〇年〇月〇日である。本プロジェクトはスケジュールを最優先の制約条件とする
プロジェクトの構成要素と作業範囲	以下の要素成果物をすべて作成する。受け入れ基準は別紙〇に規定されたとおり プロトコール、CRF、ICF、モニタリング計画書 なお、プロジェクト骨子の作成は当プロジェクトに含まれない
重大なリスク	特定されているハイレベルリスクは以下のとおりである <ul style="list-style-type: none">研究体制構築の遅れにより、責任者一覧の固定が遅延する測定会社との実施手順の合意が遅れ、プロトコールの確定が遅延する研究マテリアル提供企業のプロトコールレビューが遅延する一部の実施予定施設において実施項目の了解が得られない
主要マイルストン	プロトコール作成キックオフ：〇年〇月〇日 プロトコール最終承認：〇年〇月〇日 関連ドキュメント作成終了確認：〇年〇月〇日
概算予算	内部人件費：〇〇万円 (〇〇man*day) 外部業務委託費〇〇万円
利害関係者	ステークホルダー登録簿参照

(参照資料)

医師主導治験スタディマネジャーのためのオペレーション支援ツール

| 試験計画を見える化するツール

No	ツール名	ツール概要	閲覧用 PDF	編集用 ファイル
a1	ヒアリングシート	研究者から医師主導治験の相談を受けた際に、研究計画や状況を把握するために使用するツールです。研究者が記載し提出する、もしくは研究者へのヒアリングを実施し記載する、いずれでも使用可能です。		
a2	プロジェクトチャーター	医師主導治験の立ち上げ時に、当該治験にとって重要なこと（目的、目標、成功基準等）について合意形成を行う際に役立つツールです。さらに、合意した重要事項を明文化しチーム内外で共有するために使用します。		
a3	ロードマップ	薬事承認までのロードマップを見える化し、共有するためのツールです。パワーポイント版とエクセル版があるため、使用目的に応じて使用してください。		
a4				
a5	スケジュール	中長期的なスケジュールを見える化し、共有するためのツールです。パワーポイント版とエクセル版があるため、使用目的に応じて使用してください。		
a6				
a7	組織・体制図	実施体制を視覚的に提示するためのツールです。必要な役割を特定し、その役割を担当する組織名を入力します。		

<http://www.jmacct.med.or.jp/information/stm.html>

ステークホルダーを特定し登録簿を作成する

ステークホルダーとは

プロジェクト、プログラム、またはポートフォリオの意思決定、活動、もしくは成果に影響したり、影響されたり、あるいは自ら影響されると感じる個人、グループ、または組織

ステークホルダーはプロジェクトの様々な側面に影響を与える

- ・ **スコープ/要求事項**：追加、適応、削除が求められる
- ・ **スケジュール**：促進するアイディアや遅延させる影響を与える
- ・ **コスト**：削減に貢献したり、作業や要求の追加により増大させる
- ・ **チーム**：スキル、知識、経験を持った人へのアクセスの制約や促進
- ・ **計画**：計画に必要な情報提供や、計画変更の主張など
- ・ **結果**：望ましい結果への支援あるいは妨害
- ・ **文化**：チームや組織のエンゲージメントのレベルや特徴への影響

プロジェクトチームと利害関係者の有意義で継続的な関与が、プロジェクトの成功を支える

特定臨床研究のプロトコール作成時の主なステークホルダー（例）



ステークホルダー登録簿に記載する

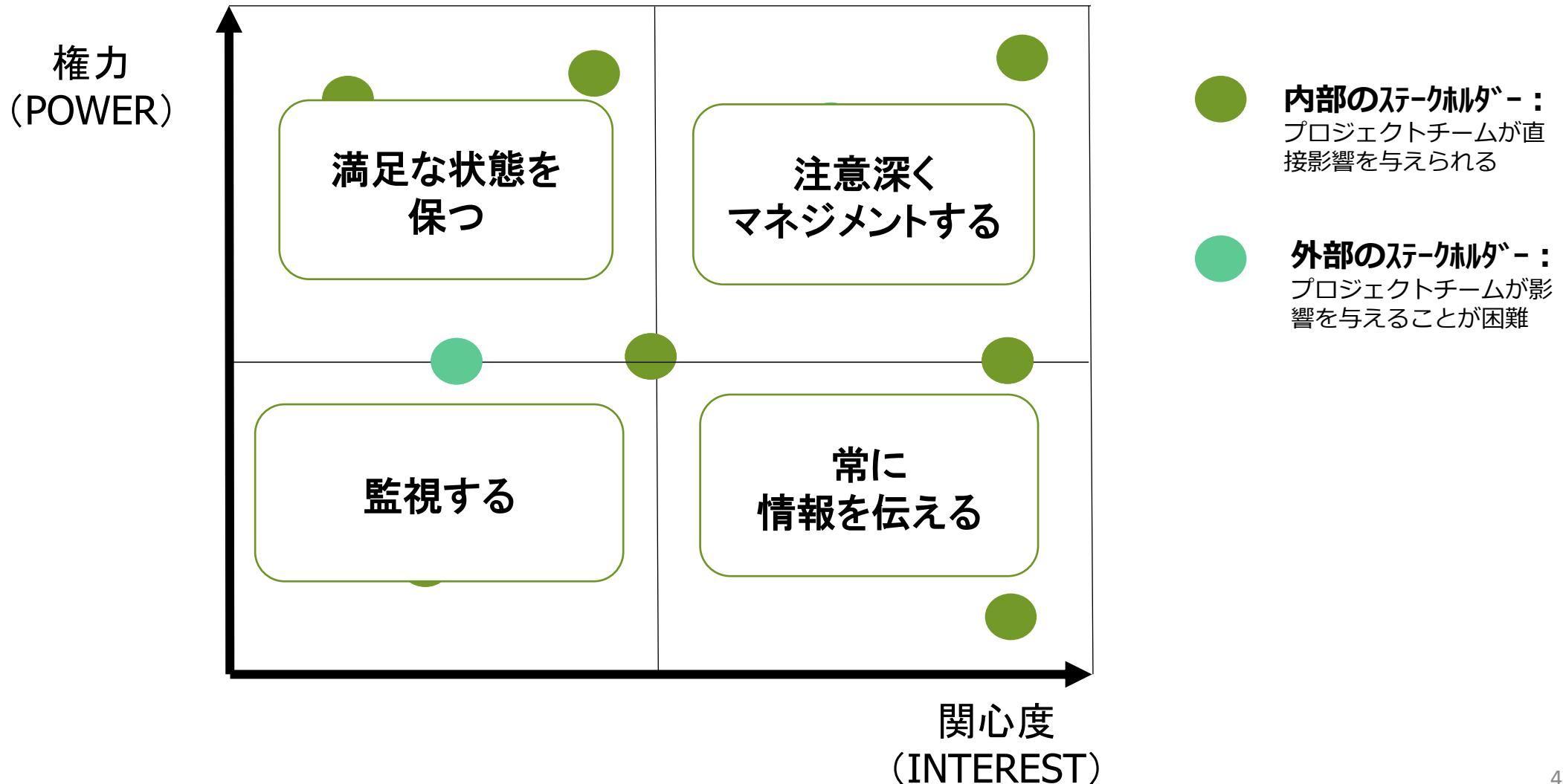
プロトコール作成に関する主なステークホルダーの登録簿（例）

氏名	役職	プロジェクトに関する役割	活動への関心の強さ (H, M, L)	ゴール達成に及ぼす力の強さ (H, M, L)	プロジェクトに対する要求	プロジェクトに対する期待
・・さん		研究責任者	H	H	研究目的と目標の達成 リスクコントロール	プロジェクトチームのパフォーマンス向上
・・さん		PM/StM	H	H	研究目標の達成、計画立案とリスクコミュニケーションの遂行	チームの成長 専門家として認められること
・・さん		統計解析責任者	MH	MH	統計学的意義の確保、専門知識・技術の発揮	専門家としての存在感と業績を認められること
・・さん		DM担当者	M	M	試験データの品質の確保、クエリーの最小化	必要最小限のデータ収集 専門家として認められること
・・さん		モニタリング担当者	MH	MH	現実に即した被験者登録計画	必要最小限のデータ収集
・・さん		CRC	MH	MH	被験者の安全確保	効果的・効率的な試験手順
・・さん		倫理	M	MH	倫理的妥当性の確保された実施計画とリスク回避	
・・さん		マテリアル提供者	MH	M	試験の品質の担保と重大リスクの予防・軽減	組織戦略と整合した実施計画
・・さん		AMED	MH	MH	実施可能性の高いプロトコールの作成	結果、品質、コスト、期限のバランスの取れた計画の立案
・・さん		PMDA	L	MH	レギュラトリーサイエンスに乗っ取った科学的妥当性のある計画	

H:High M:Middle L:Low

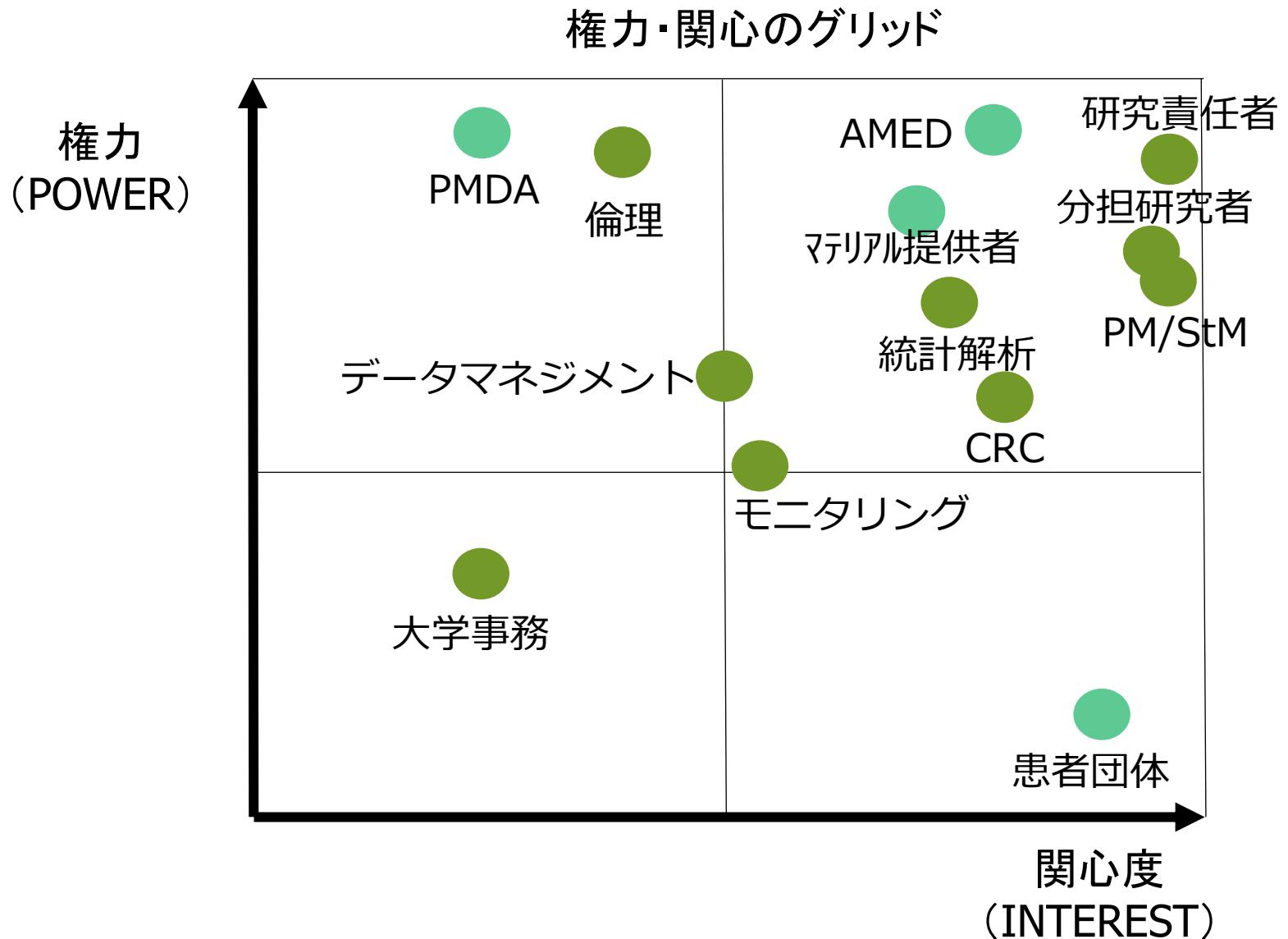
ステークホルダー分析

権力・関心のグリッド



プロトコール作成のステークホルダー分析

イメージです！



内部のステークホルダー：
プロジェクトチームが直接影響を与えられる

外部のステークホルダー：
プロジェクトチームが影響を与えることが困難

プロジェクトステークホルダー登録簿を完成させる

イメージです！

プロトコール作成に関する主なステークホルダーの登録簿（例）

氏名	役職	プロジェクトに関する役割	活動への関心の強さ (H, M, L)	ゴール達成に及ぼす力の強さ (H, M, L)	プロジェクトに対する要求	プロジェクトに対する期待
．．さん		研究責任者	H	H	研究目的と目標の達成 リスクコントロール	プロジェクトチームのパフォーマンス向上
．．さん		PM/StM	H	H	研究目標の達成、計画立案とリスクコミュニケーションの遂行	チームの成長 専門家として認められること
．．さん		統計解析担当	MH	MH	統計学的意義の確保、専門知識・技術の発揮	専門家としての存在感と業績を認められること
．．さん		データマネジメント	M	M	試験データの品質の確保、クエリーの最小化	必要最小限のデータ収集 専門家として認められること
．．さん		モニタリング	MH	MH	実施可能な被験者登録計画	必要最小限のデータ収集
．．さん		CRC	MH	MH	被験者の安全確保	効果的・効率的な試験手順
．．さん		倫理	M	MH	倫理的妥当性の確保された実施計画とリスク回避	
．．さん		マテリアル提供者	MH	M	試験の品質の担保と重大リスクの予防・軽減	組織戦略と整合した実施計画
．．さん		AMED	MH	MH	実施可能性の高いプロトコールの作成	結果、品質、コスト、期限のバランスの取れた計画の立案
．．さん		PMDA	L	MH	レギュラトリーサイエンスに乗っ取った科学的妥当性のある計画	

H:High M:Middle L:Low

b-5.治験関連文書作成担当者一覧

日本医師会 StMツールWG 2020 (2020年4月作成)

- ・使用目的：本ツールは、ドキュメント作成のための作成者、レビュー者、承認者の特定に活用することを目的とする。事前にこれらの担当者を決めておくことが重要である。
- ・注意：赤字は例示である。適宜、修正して用いること。例示の（ ）は、例示が理解しやすいように役割を示したが実際の運用の際には必要に応じて記載することでよい。
資料作成の期限やStatusの管理をガントチャート等の別ツールを用いて管理する場合は、本ツールを作成する必要はない。
- ・記載例の前提：AA先生：治験調整医師、CC先生：実務担当医師 DD先生：AA先生の上司（教授でアドバイザー的関与）、「対面助言_●●」は対面助言のために作成している資料

治験関連文書作成担当者一覧

【課題名】 ●●●●●

資料名	作成者（主）	作成者（副）	レビュー者	レビュー者	レビュー者	レビュー者	承認者	期限	完了日	Status	備考
治験実施計画書骨子	CC先生	BB (StM)	AA先生	DD先生	GG (統計責任者)	FF (治験薬提供者)	AA先生	2019/8/30	2019/8/28	完了	
事前面談_相談事項_別紙	CC先生	BB (StM)	AA先生	DD先生	GG (統計責任者)	FF (治験薬提供者)	AA先生	2019/9/6	2019/9/8	完了	
対面助言_相談事項_詳細	CC先生	BB (StM)	AA先生	DD先生	GG (統計責任者)	FF (治験薬提供者)	AA先生				
対面助言_現在、臨床の現場で困っている点と、医薬品が開発できた際に解決できる点	CC先生	BB (StM)	AA先生	DD先生			AA先生	2019/11/14		未着手	
ロードマップ	CC先生	BB (StM)	AA先生	DD先生		FF (治験薬提供者)	AA先生	2019/11/14		実施中	
治験薬概要書	CC先生	BB (StM)	AA先生				AA先生	2019/11/14	2019/9/8	完了	治験薬提供者から提供あり
治験実施計画書	EE (メディカルライター)	BB (StM)	CC先生	AA先生	GG (統計責任者)	FF (治験薬提供者)	AA先生	2020/1 中旬		未着手	
説明同意文書（雑形）	BB (StM)	HH (CRC)	CC先生	AA先生			AA先生	2020/2上旬		未着手	

4.2 計画でStMが実施するマネジメントプロセス

知識エリア	マネジメントプロセス
統合	
スコープ 要求事項	プロトコルの版管理の方法を確定する プロトコールの必須文書を確認する WBS・作業リストを作成する
スケジュール	作業の論理的な前後関係を特定する 作業の所要期間を見積もる スケジュールを作成する
コスト	ワークパッケージごとにコストを試算する スケジュールに沿って予算計画を作成する
品質	品質方針に基づいて、品質管理目標を設定する。
資源	要員調達計画を作成する
コミュニケーション	マネジメントに使用するドキュメント、会議体、問い合わせ・共有方法、格納場所などの手順を文書化する
リスク	リスクを洗い出し定性分析を行い高リスク事象に対して対策を講じる
調達	外注業務を決定し、委託先の候補リストを作成する
ステークホルダー	ステークホルダーエンゲージメント計画を作成する

スコープとは何か

スコープ(Scope)

プロジェクトが提供するプロダクト、サービス、所産の総体

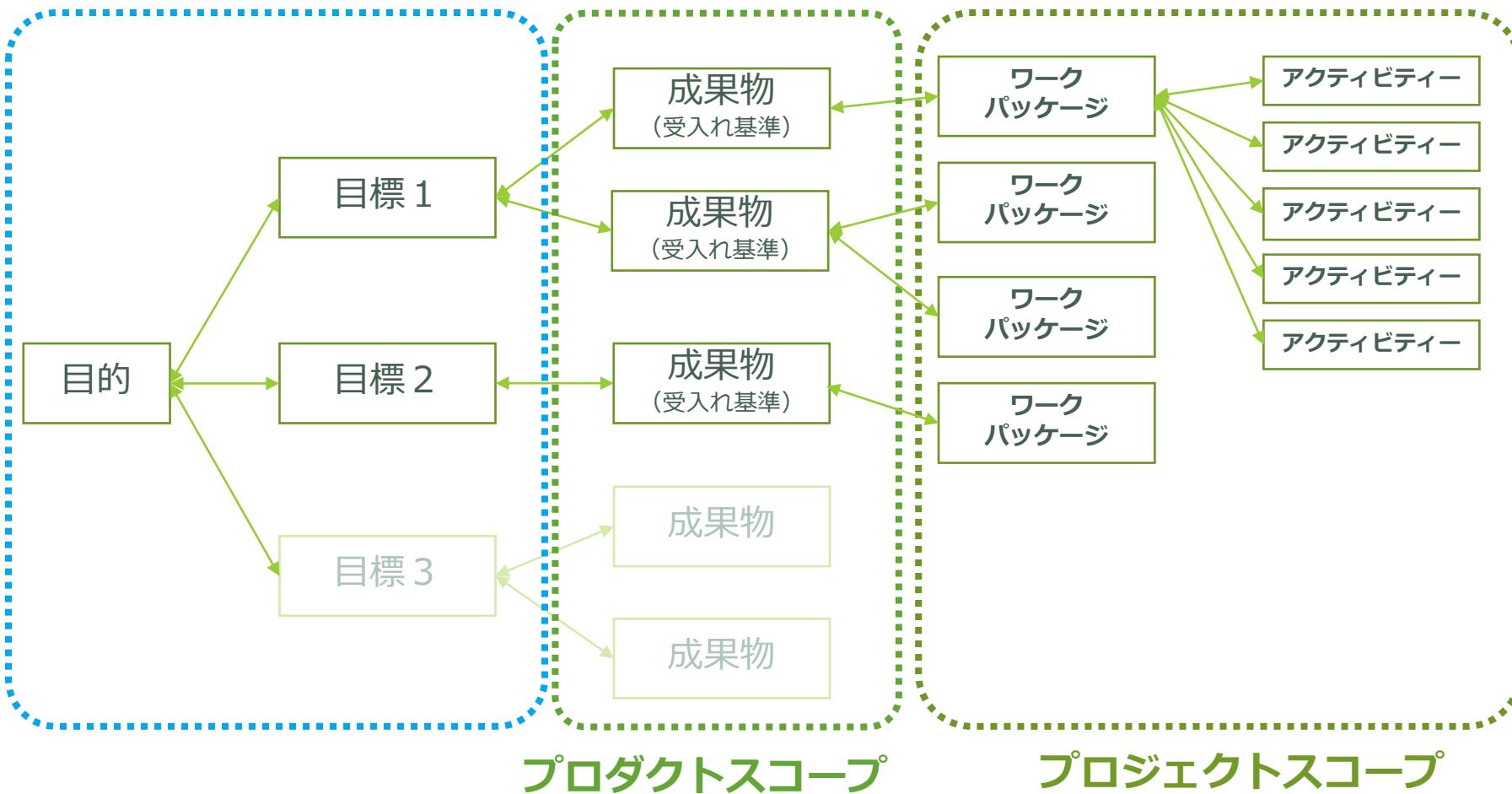
- ・プロダクトスコープ(Product Scope)

プロダクト、サービス、所産を**特徴づける特性や機能**

- ・プロジェクトスコープ(Project Scope)

規定された特性や機能をもつプロダクト、サービス、所産を
生み出すために実行する作業

プロダクトスコープとプロジェクトスコープの関係



**成果物（プロダクトスコープ）を明確にして、
それに必要な作業（プロジェクト・スコープ）を定義することが重要**

プロトコールの（関連）必須文書を確認する

プロトコールの要求事項を確認する

- この作業で遵守すべき規制は何か？
- ステークホルダー（厚労省、PMDA、CRB、企業、研究チーム等）が要求している項目・内容は何か？
- プロトコール特有のもので準備するものがあるか？

研究計画書の記載項目の確認

- 1. 研究の背景
 - 2. 研究の目的及び評価項目
 - 3. 試験デザイン
 - 4. 研究対象者の選定（適格・除外基準）
 - 5. 対象となる医薬品等の名称
 - 6. 研究対象者への医薬品等の適用方法
(プロトコル治療)
 - 7. 時点ごとの観察、検査及び評価
 - 8. 観察・検査及び評価の手順
 - 9. 有害事象及び疾病等
 - 10. データマネジメント
 - 11. 統計的事項
 - 12. 品質管理及び品質保証
 - 13. 倫理的配慮
 - 14. 公表・開示及び臨床研究登録
 - 15. 認定臨床研究審査委員会（CRB）、厚生労働大臣に対する定期報告
 - 16. 臨床研究結果の帰属及びアクセス権
 - 17. 総括報告書
 - 18. 補償
 - 19. 資料及び記録等の保管並びに廃棄方法
 - 20. 実施体制
- 文献
- 添付資料（別紙）

プロトコールの記載項目に関する必須文書を確認する

識別番号	大項目	中項目
1	各種契約・委嘱に関する記録	治験調整医師の契約等
		実施医療機関の契約等
		第三者委員会委員の委嘱等
		治験薬提供者の契約等
		CRO等外部委託業者の契約等
		保険会社との契約書
2	治験実施計画書、治験薬概要書、説明同意文書、手順書	治験実施計画書 等
		治験薬概要書 等
		説明同意文書 等
		EDC(CRF) 等
		標準業務手順書 等
		その他マニュアル
3	治験実施計画書等の作成履歴に関する記録	治験実施計画書検討に関する記録
		説明同意文書雑形検討に関する記録
		自ら治験を実施する者の合意文書
4	RS相談に関する記録	事前相談
		対面助言
		その他PMDAとの相談記録
5	治験計画の届出に関する記録(控)	治験計画届
		治験変更届
		治験中止／終了届
6	モニタリングに関する記録	担当者の指名に関する文書
		モニタリング計画書
		モニタリング報告書
		症例に関する重要な協議記録
		チェックリスト類
7	安全性情報に関する記録	治験薬提供者からの情報
		当該報告
		規制当局に報告した副作用等情報
8	治験薬の製造・提供・管理に関する記録	治験薬の製造記録
		治験薬の品質試験記録
		治験薬の割付に関する記録
		医療機関での治験薬の納品・廃棄記録等

9	補償に関する記録	申込に関する資料 付保証明書 補償に関する記録(事例発生時)
10	データマネジメントに関する記録	担当者の指名に関する文書 データマネジメント業務計画書 データベース要求仕様書 データの品質管理に関する記録 データ固定に関する記録 バリデーションに関する記録 データセット移管に関する記録
		担当者の指名に関する文書 解析計画書 解析報告書
		外注検査に関する記録(計画書・報告書含む) 精度管理記録
		中央判定委員会に関する記録 効果安全性評価委員会 審議記録
		症例検討会に関する記録 症例登録票 症例報告書(写) 症例報告書作成・修正の手引き
		担当者の指名に関する文書 治験総括報告書の作成経緯 QC記録 治験総括報告書 固定版
16	監査に関する記録	監査担当者の指名に関する文書 監査報告書 監査回答書 監査証明書

日本医師会 StMツールWG 2020 (2020年4月作成)

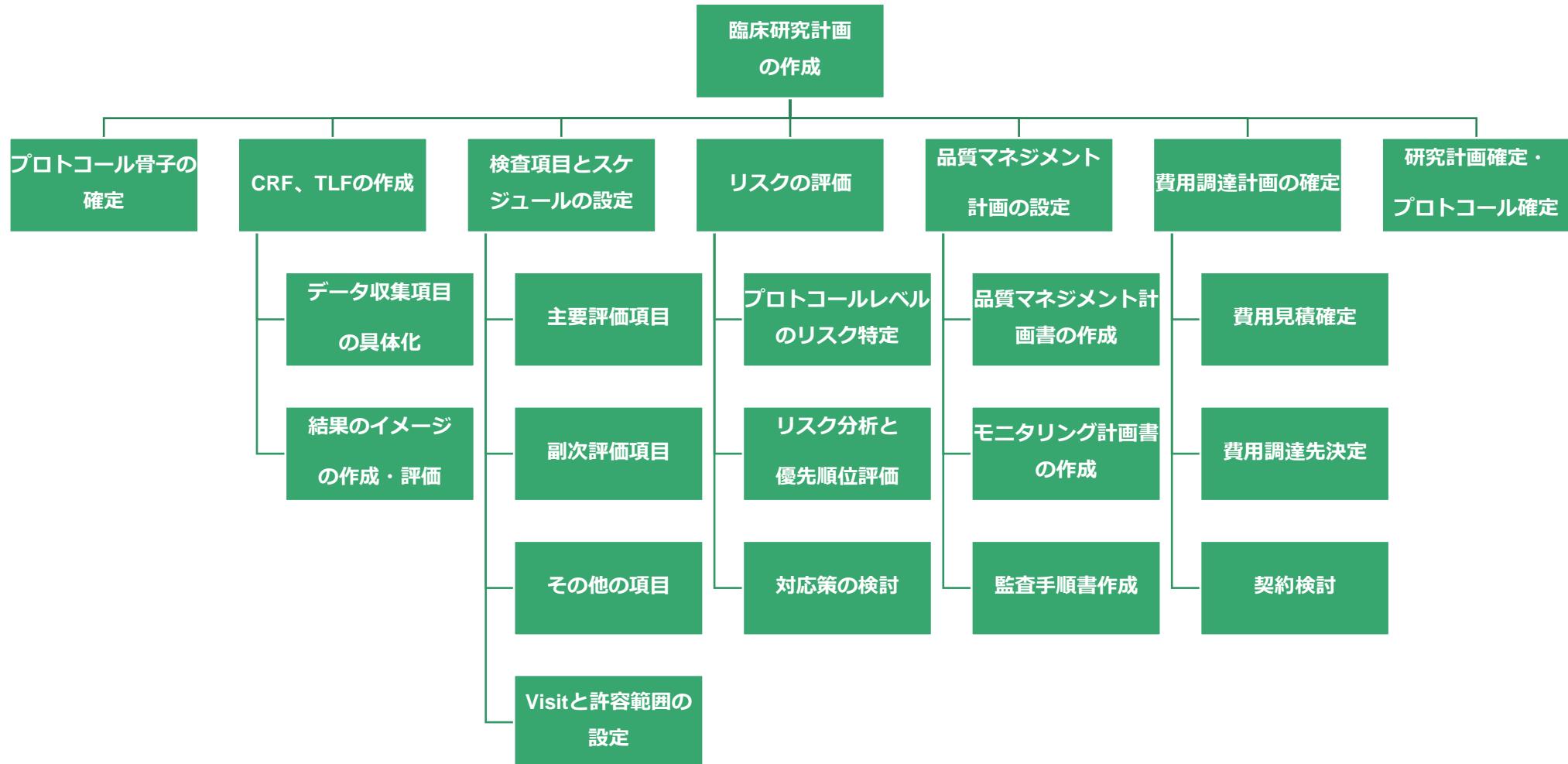
スコープ定義 (プロトコール作成に関連する成果物を定義する)

ID	成果物	内容または 要求事項参照先	受け入れ基準	作成責任 者	作成手順
1	プロトコール	○○大学作成要領準拠	研究責任者の承認	○○	△△SOP参照
2	CRF	○○大学作成要領準拠	データマネジメント責任者 の承認	△△	△△SOP参照
3	モニタリング計画書	○○大学作成要領準拠	品質管理責任者の承認	△△	△△SOP参照
4	同意説明文書案	○○大学作成要領準拠	研究責任者の承認	△△	△△SOP参照
5					
6					

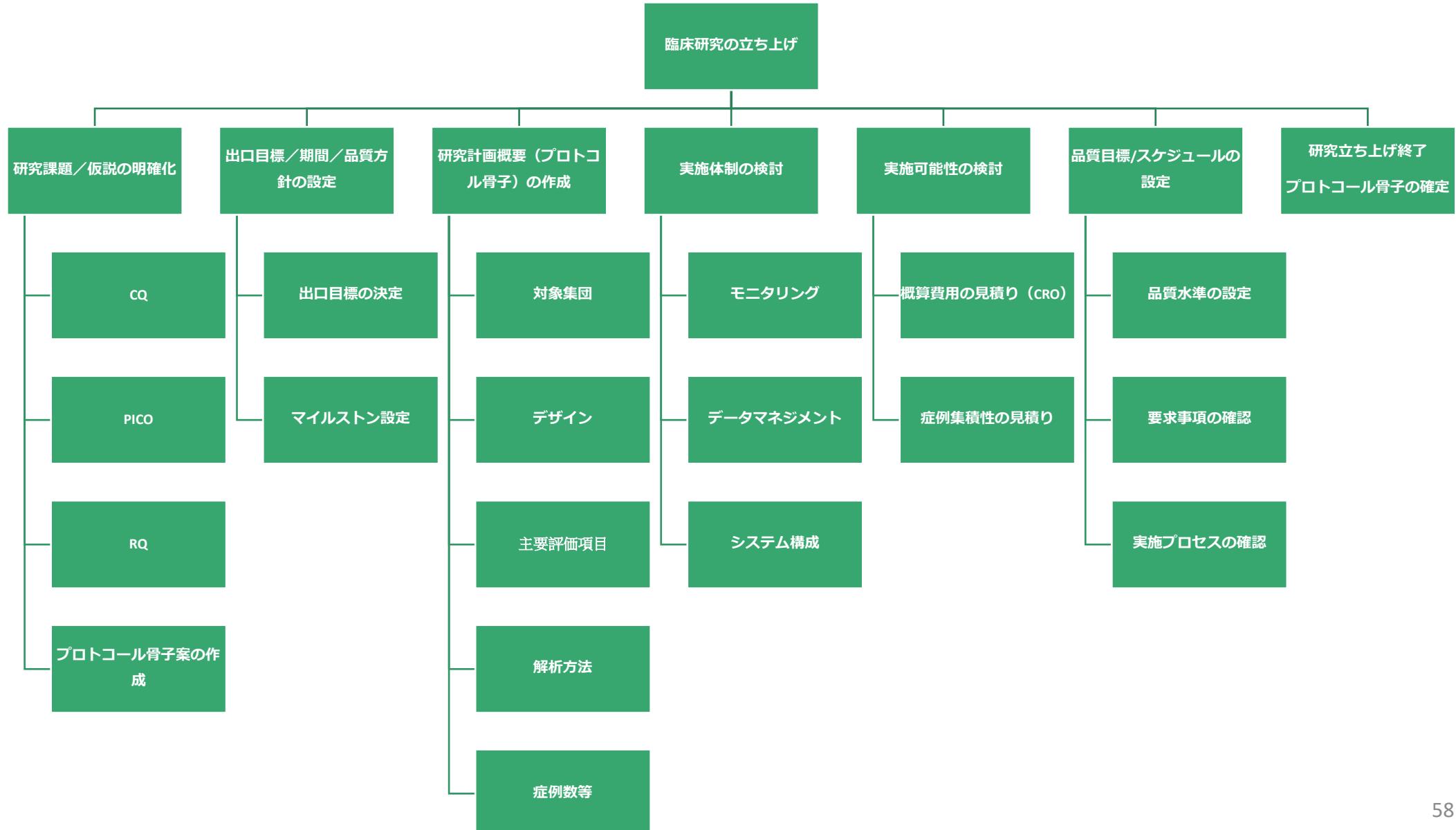
WBS・作業リストを作成する

- WBS (Work Breakdown Structure:作業分割図)とは
 - プロジェクトで実施する作業を細分化し階層化構造で示した図・表のこと
- プロジェクト全体の基盤となるもの
 - プロジェクトの対象範囲を厳密に規定する
 - 以下のプロジェクト情報を考える際の基本的な単位として利用
 - 工数見積もり
 - スケジュール管理
 - コスト管理
 - 人員計画
 - リスク管理など

臨床研究計画フェーズのWBSの例



(参考) 臨床研究立ち上げフェーズのWBS



臨床研究計画フェーズ作業リスト（イメージ）

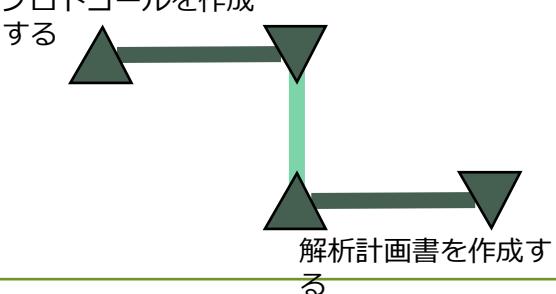
ID	アクティビティ		成果物	受け入れ基準	実行責任者	その他の情報
1.1	CRF、TLFの作成	データ収集項目の具体化	収集項目リスト	PI承認記録	PI	
1.2		結果のイメージの作成・評価	TLF図表	PI承認記録	分担研究者	
2.1	検査項目とスケジュールの設定	主要評価項目の設定	該当するプロトコール原稿	PI承認記録	PI	
2.2		副次評価項目の設定	該当するプロトコール原稿	PI承認記録	PI	
2.3		その他の項目の設定	該当するプロトコール原稿	PI承認記録	分担研究者	
2.4		Visitと許容範囲の設定	該当するプロトコール原稿	PI承認記録	分担研究者	
3.1	リスクの評価	プロトコールレベルのリスク特定	リスク登録簿	PI承認記録	StM	
3.2		リスク分析と優先順位評価	リスク定性分析結果	PI承認記録	StM	
3.3		対応策の検討	リスク対応計画書	PI承認記録	StM	
4.1	品質マネジメント計画の設定	品質マネジメント計画書の作成	品質マネジメント計画書	品質責任者承認記録	StM	
4.2		モニタリング計画書の作成	モニタリング計画書	品質責任者承認記録	モニタリング担当	
4.3		監査手順書作成	監査手順書	品質責任者承認記録	監査担当	

作業の論理的な前後関係を特定する

作業の依存関係の論理パターン

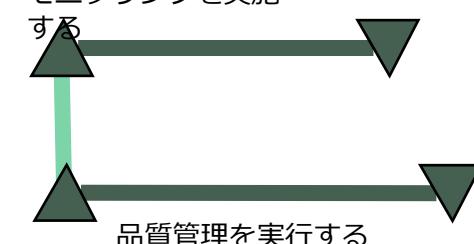
終了・開始型

(FS, Finish-to-Start)



開始・開始型

(SS, Start-to-Start)



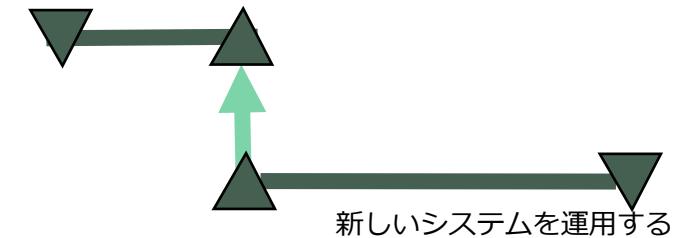
終了・終了型

(FF, Finish-to-Finish)

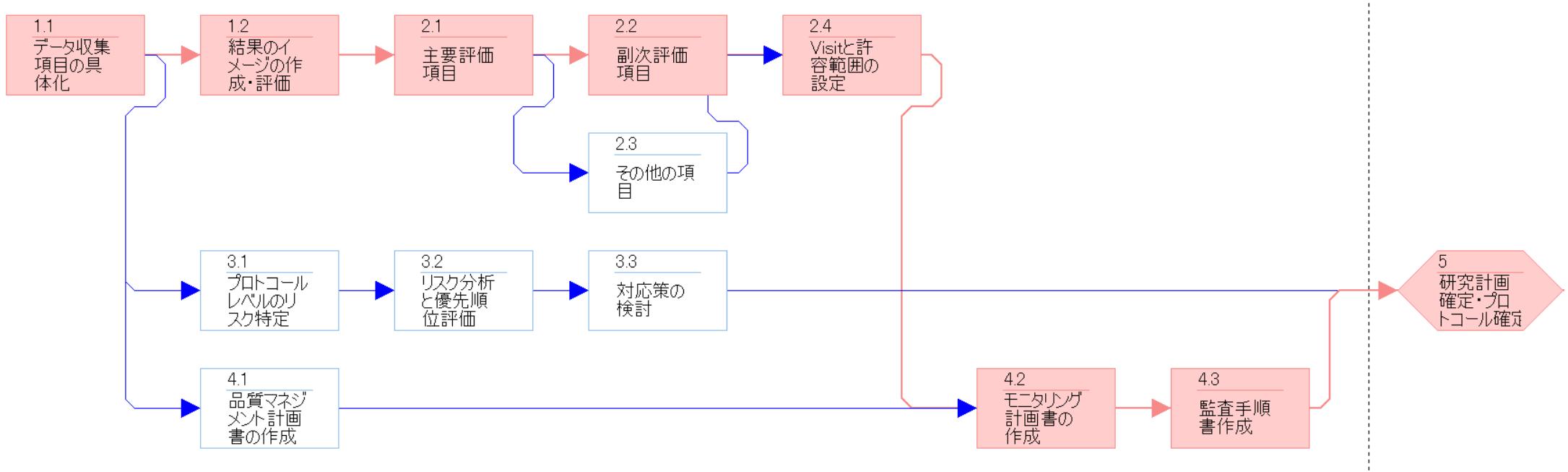


開始・終了型

(SF, Start-to-Finish)



臨床研究計画フェーズの ネットワーク図（イメージ）



作業の所要期間を見積もる

項目	内容	単位
作業工数 (Effort)	作業を終了するのに必要な時間の絶対量 (延べ時間)	人日、人週、人月
所要期間 (Duration)	作業の開始から終了までに経過する時間を スケジュールに落とし込んだもの	時間、日、週、月

見積りの手順

1. 各ワークパッケージを明確に定義する (成果物と完了基準など)
2. 過去の類似のプロジェクトから役立つ情報を収集する
3. 各ワークパッケージの作業工数を見積もる
4. 各ワークパッケージの要員数や習熟度などを考慮する
5. 所要期間を見積もる

作業リスト（役割分担と所要期間見積を含む）（イメージ）

ID	アクティビティ	所要期間	役割分担				
			Aさん	Bさん	Cさん	Dさん	
1.1	CRF、TLFの作成	データ収集項目の具体化	3日	P	S	S	S
1.2		結果のイメージの作成・評価	5日	P	S	S	S
2.1	検査項目とスケジュールの設定	主要評価項目の設定	1日	P	S	S	
2.2		副次評価項目の設定	3日	P	S	S	S
2.3		その他の項目の設定	1日	S	P	S	S
2.4		Visitと許容範囲の設定	3日	P	S	S	
3.1	リスクの評価	プロトコールレベルのリスク特定	3日	S	P	S	
3.2		リスク分析と優先順位評価	1日	P	S	S	S
3.3		対応策の検討	3日	P	S	S	S
4.1	品質マネジメント計画の設定	品質マネジメント計画書の作成	10日	P	S	S	S
4.2		モニタリング計画書の作成	10日	S	S	P	S
4.3		監査手順書作成	10日	S	S	S	P

P:実行責任者 S:支援者

スケジュールを作成する

★赤のタスクはクリティカルパス上にあるタスク

WBS番号	タスク名	2021年09月	2021年10月	2021年11月
		下旬 上旬 中旬 下旬	上旬 中旬 下旬 上旬 中旬	下旬 上旬 中旬
1	▲CRF/TLFの作成			
1.1	データ収集項目の具体化	データ収集項目の具体化 09/27		
1.2	結果のイメージの作成・評価	結果のイメージの作成・評価 10/04		
2	▲検査項目とスケジュールの設定			
2.1	主要評価項目		主要評価項目 10/05	
2.2	副次評価項目		副次評価項目 10/08	
2.3	その他の項目		その他の項目 10/06	
2.4	Visitと許容範囲の設定		Visitと許容範囲の設定 10/13	
3	▲リスクの評価			
3.1	プロトコールレベルのリスク特定	プロトコールレベルのリスク特定 09/27		
3.2	リスク分析と優先順位評価	リスク分析と優先順位評価 09/28		
3.3	対応策の検討	対応策の検討 10/01		
4	▲品質マネジメント計画の設定			
4.1	品質マネジメント計画書の作成	品質マネジメント計画書の作成 10/04		
4.2	モニタリング計画書の作成		モニタリング計画書の作成 10/27	
4.3	監査手順書作成			監査手順書作成 11/10
5	研究計画確定・プロトコール確定			研究計画確定・プロトコール確定 11/10

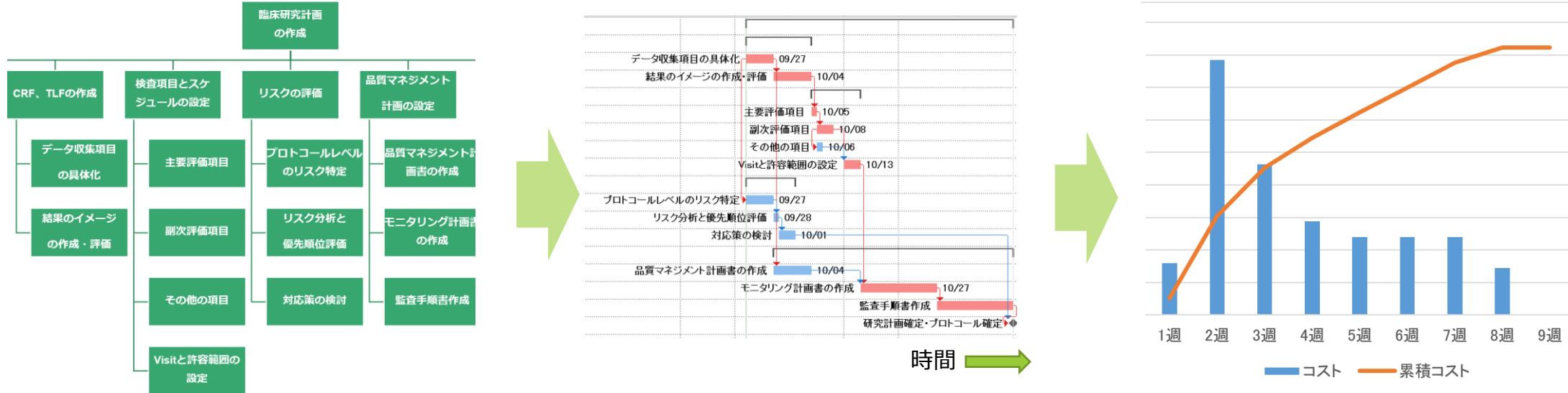
★ガントチャートは、スケジュールソフトを使わない限り、
4~8週間以内を目安にして作成することをお勧めします!

クリティカルパスとは、

プロジェクトの各工程を、プロジェクト開始から終了まで
「前の工程が終わらないと次の工程が始まらない」という依存
関係に従って結んでいったときに、
所要時間が最長となる経路のこと。

クリティカルパスに含まれる工程に遅延が発生すると、その分
だけプロジェクト全体のスケジュールも遅延するため、**クリ
ティカルパスに含まれる工程は特に遅れてはならない重要な工
程として重視されることになる。**

ワークパッケージごとにコストを試算する スケジュールに沿って予算計画を作成する



作業ごとにコスト（工数）を見積もる

スケジュールに合わせてコストを展開する

予算グラフと累積カーブを作る

C-3.研究費管理シート（見積）

【治験課題名】

20XX年度 見積シート（記載例）

日本医師会 StMツールWG 2020（2020年4月作成）

	外部委託費用					治験保険	ARO	実施医療機関（自施設含む）			見積額
	CRO [A] (治験薬製造と安定性試験)	中央測定機関 [XX検査会社]	CRO [B] (モニタリング)	CRO [C] (監査)	CRO [D] (DM)			ARO [E]	A病院	B病院	
2020年4月〆請求、5月支払											0
2020年5月〆請求、6月支払											0
2020年6月〆請求、7月支払			500,000		1,350,000	272,000		1,000,000			3,122,000
2020年7月〆請求、8月支払			500,000	500,000					1,250,000	960,000	3,210,000
2020年8月〆請求、9月支払	5,000,000	65,000	500,000				5,300,000				10,865,000
2020年9月〆請求、10月支払	495,000	65,000	500,000					400,000			1,460,000
2020年10月〆請求、11月支払	495,000	65,000	500,000					400,000	400,000	400,000	2,260,000
2020年11月〆請求、12月支払	495,000	65,000	500,000					400,000	400,000	400,000	2,260,000
2020年12月〆請求、1月支払	495,000	65,000	500,000					400,000	400,000	400,000	2,260,000
2021年1月〆請求、2月支払	495,000	65,000	500,000					400,000	400,000	400,000	2,260,000
2021年2月〆請求、3月支払	495,000	65,000	500,000					400,000	400,000	400,000	2,260,000
2021年3月〆請求、4月支払	495,000	65,000	500,000					400,000	400,000	400,000	2,260,000
見積額	8,465,000	520,000	5,000,000	500,000	1,350,000	272,000	5,300,000	3,800,000	3,650,000	3,360,000	32,217,000
備考	●固定費 8月〆→治験薬製造費用 9月〆以降→安定性試験+保管費用	●固定費：60,000円/月 ●実費： ・測定費用：1000円/回 ・回収費用：2000円/回 ・資材作製費用：3000円/visit ・検体発送費用：4000円/回	●固定費：450,000円/月 ●実費： ・測定費用：1000円/回 ・回収費用：2000円/回 ・資材作製費用：3000円/visit ・検体発送費用：4000円/回				●治験調整事務局 ●統計	●初回IRB： 1,000,000円 1症例：400,000円	●初回IRB： 1,250,000円 1症例：400,000円	●初回IRB： 960,000円 1症例：400,000円	

日本医師会 StMツールWG 2020(2020年4月作成)

マネジメントに使用するドキュメント、会議体、問い合わせ・共有方法、格納場所などの手順を文書化する

- 臨床研究チームメンバーリスト
 - チームメンバーの氏名、連絡先等を「関係者リスト」（別紙）にリスト化し管理する。
 - チームメンバーの追加・削除は、スタディマネジャーが連絡を受け、リストを更新する。
- コミュニケーション方法
 - 下記によりチームメンバーへの情報共有、文書共有を行う。
 - 1) 情報共有
 - 会議（次ページ参照）
 - メール：
 - メーリングリスト等を作成し、情報共有する内容を特定する。
 - メンバーの連絡先および各メーリングリストへの登録状況は「治験関係者リスト」で管理
 - 2) 文書管理・共有
 - 試験に関する文書および電子ファイルは下記のとおり指定の場所において保管、共有する。
 - 保管責任者は保管対象の文書を適切に保管し、適切な関係者に対してのみ閲覧・使用ができるよう管理する。
 - 文書：キャビネットXX～YY
 - 電子ファイル：サーバー名xxx、ファイル名：YYYY_YYYY_2021_

プロトコール作成のコミュニケーション計画書（イメージ）

【プロジェクトマネジメント・ドキュメント/メール】

ドキュメント名	目的	頻度	書式・媒体	情報発信者	情報受信者
PJ進捗報告書	進捗報告 重要課題・リスク 重要変更・是正	2回/月	電子メール ファイル添付	プロジェクト・マネジャー	センター長、機能組織 責任者、その他の関係者
PJ状況報告	チームレベルの進捗、 課題、変更、	週次	電子メール	プロジェクト・マネジャー	チームメンバー
グループ作成状況報告	作業進捗、課題、変更、	随時	Teamsチャット	チームメンバー	チームメンバー
課題管理表	課題解決状況	随時	Teamsフォルダ	チームメンバー	プロジェクト・マネジャー

【会議】

会議名	目的	頻度	場所	主催者	参加者
作成チーム会議	進捗状況の確認 課題解決・リスク監視と 対応 仕様変更の協議と承認、 是正の承認	週次 および 必要時	Web会議	プロジェクトマネジャー	PI、PM、統計解析、 DM、Mo、CRC、倫理
プロトコールレビュー会議	記載内容のレビューおよ び問題解決	マイルス トンに合 わせ 必要時	Web会議	PI	PI、PM、統計解析、 DM、Mo、CRC、その 他のレビュア

b-4. コミュニケーション計画書

試験番号 : STM-0123

記載例

作成日 2020 年 2 月 20 日

作成者 須田 真音子

コミュニケーション計画書

試験課題名	網膜色素変性を対象としたエアルオビンの有効性評価を目的とした第 2 相医師主導治験
試験番号	STM-0123

1. 医師主導治験チームメンバー

スタディマネジャーは、本試験のチームメンバーの氏名、連絡先等を「治験関係者リスト」(別紙)にリスト化し管理する。

チームメンバーの追加・削除は、スタディマネジャーに連絡する。プロジェクトリーダーおよびスタディマネジャーはリストを更新する。

2. コミュニケーション方法

本試験では、下記により医師主導治験チームメンバーへの情報共有、文書共有を行う。

1) 情報共有

(1) 会議

会議名称	コアメンバー 定例会議
主催者	須田 真音子 (スタディマネジャー)
参加者	PI, Stat, DM 責任者、モニタリング責任者
議事録作成	須田 真音子 (スタディマネジャー)
開催時期	原則として毎月第 3 月曜日
開催方法	対面会議
開催目的	開発計画の決定、進捗状況の確認、予算等
備考	

会議名称	品質マネジメント会議
主催者	須田 真音子 (スタディマネジャー)
参加者	PI, Stat, DM 責任者、モニタリング責任者、監査責任者 CRC、安全性情報管理担当者等 必要に応じて招集
議事録作成	須田 真音子 (スタディマネジャー)
開催時期	必要時
開催方法	対面会議
開催目的	品質マネジメント計画の策定、是正措置・予防措置の検討
備考	

試験番号 : STM-0123

(2) メール

項目	アドレス	メンバー	アカウント管理担当者	共有する情報
プロジェクト全般情報	マーリングリストのアドレス記載	医師主導治験チーム メンバー全員	治験調整事務局	ロードマップ スケジュール マイルストン達成に関する情報 重要ドキュメントの固定の連絡
コアメンバー共有事項	コアメンバー用メールアドレス	コアメンバー全員	治験調整事務局	
安全性情報	安全性情報用メールアドレス	PI, モニタリング責任者, CRC, StM	安全性情報管理担当者	安全性情報
被験者登録情報	登録担当者より登録情報配信者リストに基づき送付	PI, モニタリング責任者, CRC, StM, DM	DM 担当者	被験者登録・登録番号

2) 文書管理・共有

試験に関する文書および電子ファイルは下記の場所において保管、共有する。保管責任者は保管対象の文書を適切に保管し、適切な関係者に対してのみ閲覧・使用ができるよう、管理する。

(1) 文書

項目	保管場所 (実施中) / 責任者	保管場所 (終了後) / 責任者
TMF [モニタリング関連資料]	モニタリング部門	治験調整事務局
TMF [データマネジメント資料]	データマネジメント部門	治験調整事務局
研究費関連資料	研究代表者医局	研究代表者医局
治験責任医師保管資料	各医療機関	各医療機関
実施医療機関保管資料	各医療機関	各医療機関
その他資料 []		

(2) 電子ファイル

項目	保管場所 (実施中) / 責任者	保管場所 (終了後) / 責任者
共有文書	●●試験共有サイト/URL : XXXX	治験調整事務局 サーバー内
e-TMF	治験調整事務局	治験調整事務局
その他 []		

アカウント管理担当者 : 須田 真音子

情報伝達とコミュニケーションの両方を意識する

情報伝達

- 正確性を重視
- ルールを重視する
- 情報交換の手段とプロセスに焦点を当てる
- 人間的属性を除外する

コミュニケーション

- 共通認識を重視
- 発信者と受信者の関係性を重視する
- 送り手と受け手の共通認識に焦点を当てる
- 感情、価値、期待等について意見を伝達し合う

リスクを洗い出し定性分析を行い高リスク事象に対して対策を講じる

- リスクとは

発生が不確実な事象または状態。

もし発生した場合、ひとつ以上のプロジェクトの目標に
プラスあるいはマイナスの影響を及ぼす

- リスク・マネジメントとは

プロジェクトにおける

プラスとなる事象の発生可能性と影響度を増加させ、
マイナスとなる事象の発生可能性と影響度を減少させること

リスクの発生確率を定義する

発生確率のレベル	尺度
ほぼ確実に起こる	0.90
起こる可能性が高い	0.70
50/50	0.50
まれに起こる	0.30
非常にまれに起こる	0.10

リスクの影響度を定義する

	極めて低い Very low 0.05	低い Low 0.10	中間 Moderate 0.20	高い High 0.40	極めて高い Very high 0.80
コスト	軽微なコスト増大	<10%コスト増大	10-20%コスト増大	20-40%コスト増大	>40%コスト増大
時間	軽微な期間延長	<10%期間延長	10-20%期間延長	20-40%期間延長	>40%期間延長
成果物・作業範囲	軽微な縮小	影響は限定的	影響は広範	スポンサーが許容しない縮小	最終成果物は実用に耐えられない
品質	影響は限定的 非常に高い(品質)要求事項にのみ影響	軽微な品質低下	スポンサーの承認を必要とする品質低下	スポンサーが許容しない品質低下	最終成果物は実用に耐えられない

※ プロジェクトの制約条件の優先度など状況に応じて調整する

リスク等級の定義

発生確率・影響度マトリックス

リスクスコア=発生確率×影響度

リスク等級：**M**
 $E=0.06 \sim 0.14$
チームによる
リスクマネジメントを
実施

リスク等級：**H**

$E=0.18 \sim 0.72$

重要度の高いリスク
TOPと情報を共有する

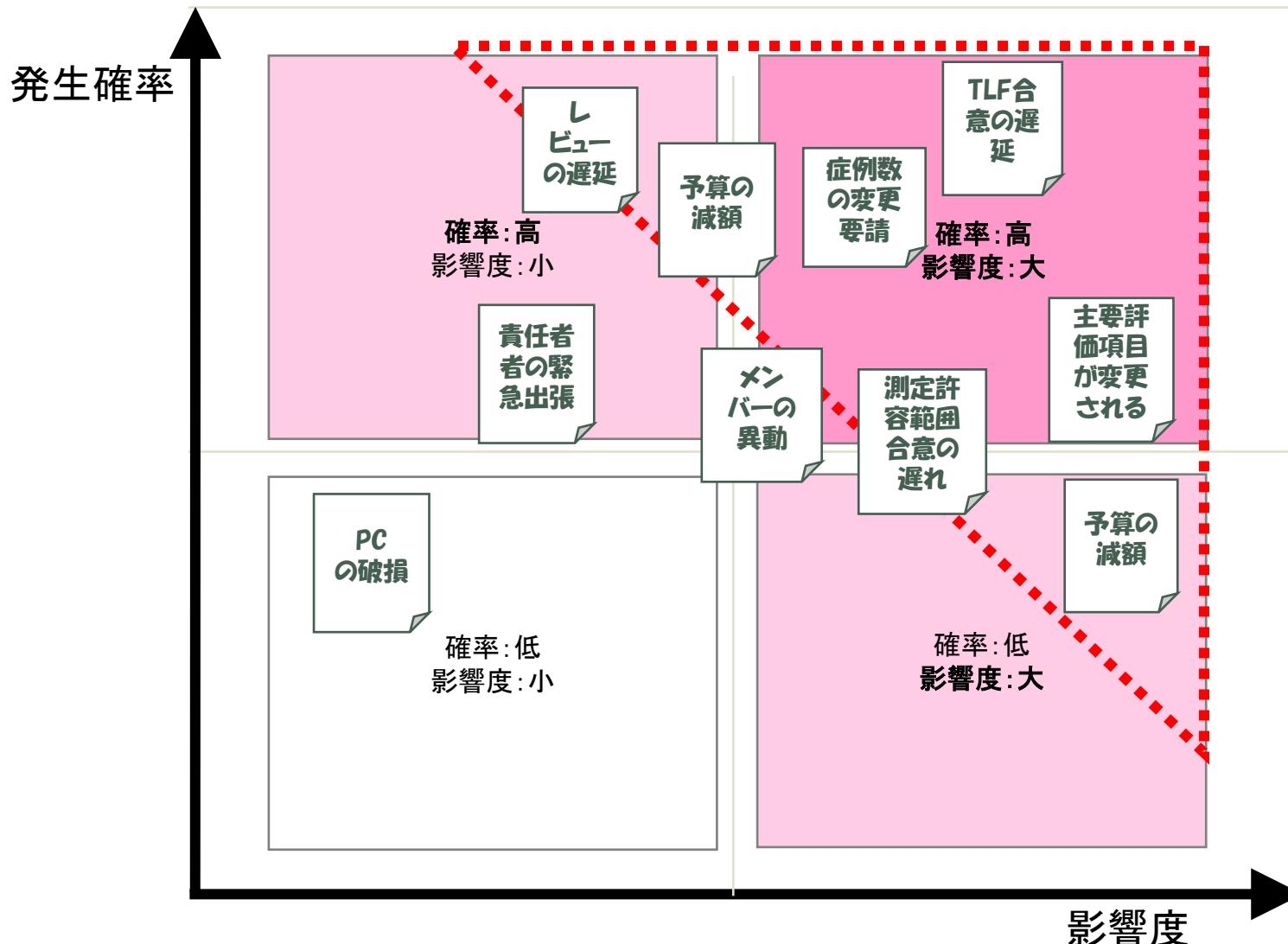
発生 確率	脅威						好機				
	0.90	0.05	0.09	0.18	0.36	0.72	0.72	0.18	0.18	0.09	0.05
0.70	0.04	0.07	0.14	0.25	0.56	0.56	0.28	0.14	0.07	0.04	
0.50	0.03	0.05	0.10	0.20	0.40	0.40	0.20	0.10	0.05	0.03	
0.30	0.02	0.03	0.06	0.12	0.24	0.24	0.12	0.06	0.03	0.02	
0.10	0.01	0.01	0.02	0.04	0.08	0.08	0.04	0.02	0.01	0.01	
	0.05/ 極低	0.10/ 低	0.20/ 中	0.40/ 高	0.80/ 極高	0.80/ 極高	0.40/ 高	0.20/ 中	0.10/ 低	0.05/ 極低	

リスク等級：**L**
 $E=0.01 \sim 0.05$

プロジェクト目標に対する影響度

リスクの定性分析

目標に大きな影響を与えるリスクを特定する



マイナスのリスクへの対応策 (脅威への戦略)

エスカレーション	外部リスクや、提案された対応策が、プロジェクトマネジャーの権限を越えている場合にはエスカレーションを実施する
回避	脅威を完全に除去する。 計画の変更やリスクに曝されている目標を変更する
軽減	リスクの発生確率や影響度を受容可能な限界値以下まで減少させる
転嫁	脅威の影響とリスク対策の責任を第三者へ移転する。 リスクを取り除くものではない
受容	実際にリスクが起こらない限り、何の処置も取らない 受動的な受容：何の処置もしない 能動的な受容：リスクに対処するために、時間、資金、資源などに関して発生時対策を設ける

プラスのリスクへの対応策 (好機への戦略)

エスカレーション	外部リスクや、提案された対応策が、プロジェクトマネジャーの権限を越えている場合にはエスカレーションを実施する
活用	・好機が確実に到来するように、上向きのリスクに関する不確実性の除去を目指す
強化	・好機の発生確率やプラスの影響を増加させる ・主要な要因を特定し、それを最大化する
共有	・好機をとらえる能力の高い第三者に、好機を実行する権限の一部または全部を割り当てる
受容	・積極的にはその利益を追求しないが、好機が実現したときにはその利益を享受する

リスク登録簿に記録する

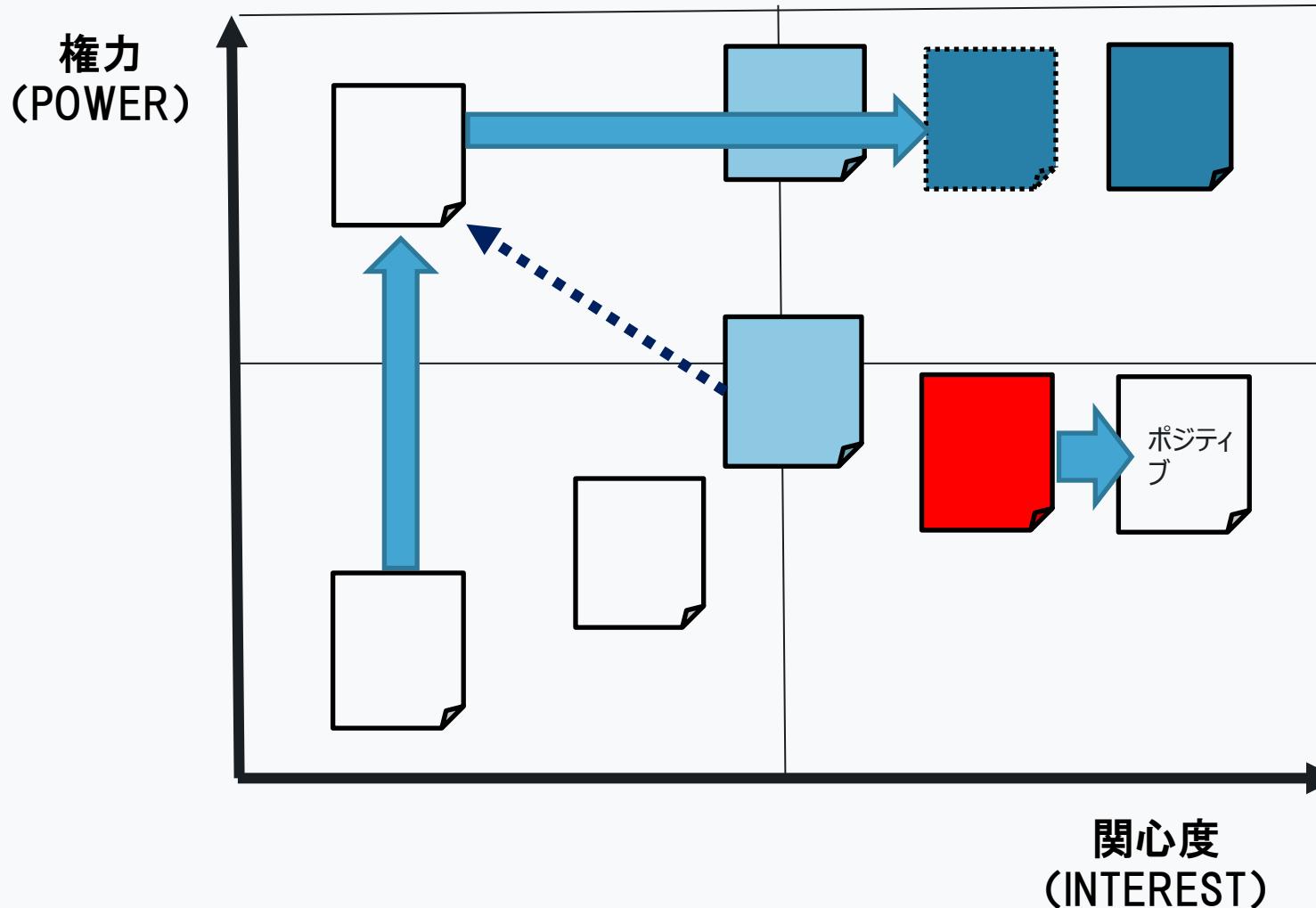
No	WBS番号	リスク事象	原因	TQCS*への影響	影響度	発生頻度	リスク軽減対策	リスク発生時対策	リスク管理担当
1	1.2	TLF最終合意の遅延	プロジェクトの目的・目標に関するコンセンサス不足	T:1か月遅延 S:許容できない重大な変更となる	MH	H	骨子ブラッシュアップ時にTLFのドラフトと前提条件について検討しておく	TLFの代替案を用意しておき、事象発生後すみやかに提示できるようにしておく	PM
2									
3									
4									

*: TQCS→T:time Q:quality C:cost S:Scope

H:High M:Middle L:Low

ステークホルダーエンゲージメント計画を作成する

目標達成のため ステークホルダーに対する行動計画を策定する



ステークホルダーの関与度を評価する ステークホルダーの関与度評価マトリックス

ステークホルダー	不認識	抵抗	中立	支持	リード
Dr.B		C		D	
Dr.E			C		D
DM責任者			C	D	
統計解析責任者			C		D
モニター			C		D

C:現在の関係性、D:望ましい関係性

この分析プロセスを通して現在の関与度と望ましい関与度の間にあるギャップを特定する。
プロジェクトチームはチーム外の関係者や専門家の判断を利用してこれからのギャップを埋めるのに必要な働きかけやコミュニケーションを特定する

ステークホルダーエンゲージメント計画(記載例)

ステークホルダー	関与度の達成目標	関係性構築のアプローチ
Dr.B	抵抗 ↓ 支持	<p>対象疾患の設定や評価方法に関し、PIと意見が合わず、今回の開発の関与に不満を持っている。DrAが強いイニシアチブを取っているので、意見に従っているが、実施計画策定に関して協力的ではない。</p> <p>⇒Product“A”のみならず疾患Xに対する研究の拡大についてDrBの構想と方向性を合わせていく予定であることを伝え、長期的な視点を踏まえて、今回のプロジェクトへの支援を依頼する。</p>

(参照資料)

医師主導治験スタディマネジャーのためのオペレーション支援ツール

業務と役割を明確化するツール

No	ツール名	ツール概要	閲覧用 PDF	編集用 ファイル
b1	医師主導治験業務一覧	治験の立ち上げ時に関連業務を洗い出すと共に、外部委託する業務を特定し実施主体を決定するツールです。委託先との検討・協議や、見積り依頼の際に使用することも可能です。		
b2	治験調整事務局業務To Doリスト	スタディマネジャーが実施するタスクを、治験準備、治験実施、治験終了後に分類して、リスト化したツールです。		
b3	治験関係者リスト	医師主導治験チームのメンバー、実施医療機関、委託先等の関係者の連絡先を管理するためのツールです。		
b4	コミュニケーション計画書	医師主導治験チーム内外の会議およびメールによるコミュニケーション方法、文書管理と共有方法を決めておくためのツールです。プロジェクトチーム内の円滑なコミュニケーションのための計画を立てます。		
b5	治験関連文書作成担当者一覧	治験実施計画書や各種手順書などの治験関連文書を作成する際、作成者、レビュー者、承認者を特定するために活用するツールです。事前にこれらの担当者を決めておくことが効率的な文書作成（改訂）につながります。		

その他の参考ツール

ツール名	ツール概要	ダウンロード ファイル
フローチャート*	医師主導治験のそれぞれの段階で発生する一連の業務とその役割を担う者を示したフローチャートです。一例としてご参照ください。	
教育コンテンツ*	医師主導治験を実施する際に実施医療機関が理解しておくべき点と、企業主導治験との相違点を中心まとめた、医師主導治験の説明用資料(テンプレート)です。キックオフミーティングの参考資料などとしてご活用ください。 対象： はじめて医師主導治験に関わるすべてのスタッフ	
ガントチャート*(週単位)	スケジュール（計画・進捗）を管理するためのテンプレートです。日付を入力すると自動でガントチャートを生成します。	
ガントチャート*(日単位)	ご利用にはMicrosoft Excel 2016以降が必要です。	
ガントチャートマニュアル	上記ガントチャートの機能や操作方法を示したマニュアルです。	
ガントチャート見本*(治験調整事務局)	上記ガントチャートを利用して作成した見本です。一例としてご参照ください。	
ガントチャート見本*(実施医療機関)		

* : 厚生労働科学研究<医療技術実用化総合研究事業（治験推進研究）>研究事業（区分D）「医師主導治験の円滑化・効率化に関する研究」班（平成22～23年度）において作成した一部ツールを、2021年にStMツールWGで更新しました。

<http://www.jmacct.med.or.jp/information/stm.html>

4.3 実施でStMが実施するマネジメントプロセス



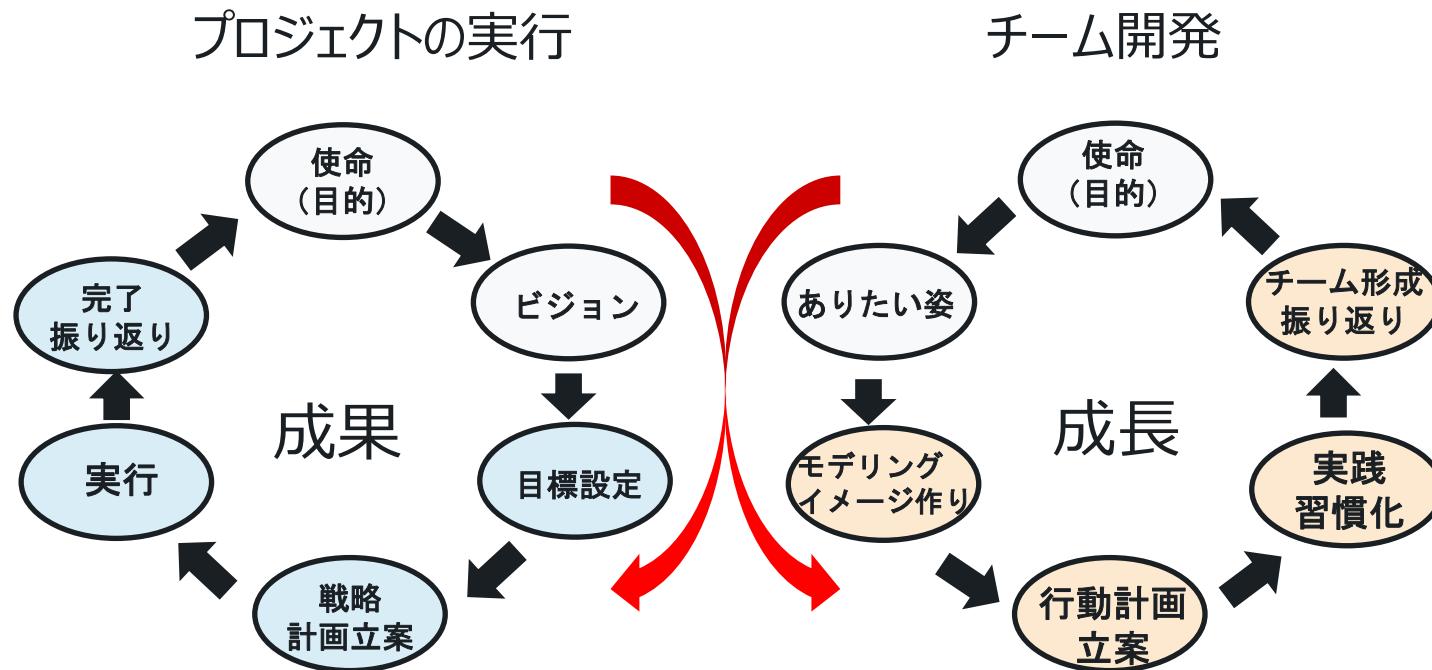
知識エリア	マネジメントプロセス
統合	
入口-プロトコル要求事項	成果物創出活動を実行する（プロトコールをつくる）
入出荷依頼	作業の着手依頼と開始・終了の確認
コスト	
品質	品質管理、成果物のレビュー、調達品の品質確認を実施する
資源	要員の獲得交渉 チームの育成とマネジメントを行う
コミュニケーション	計画に基づき、情報発信・収集、会議開催、記録作成、保存を実施する
リスク	計画されたリスク対応策を実行する。リスク発生時対策を実行する
調達	業務委託先の選定・交渉・契約を行う 委託業務の指揮・マネジメントを行う
ステークホルダー	エンゲージメント計画を実行する

チームの育成とマネジメントを行う

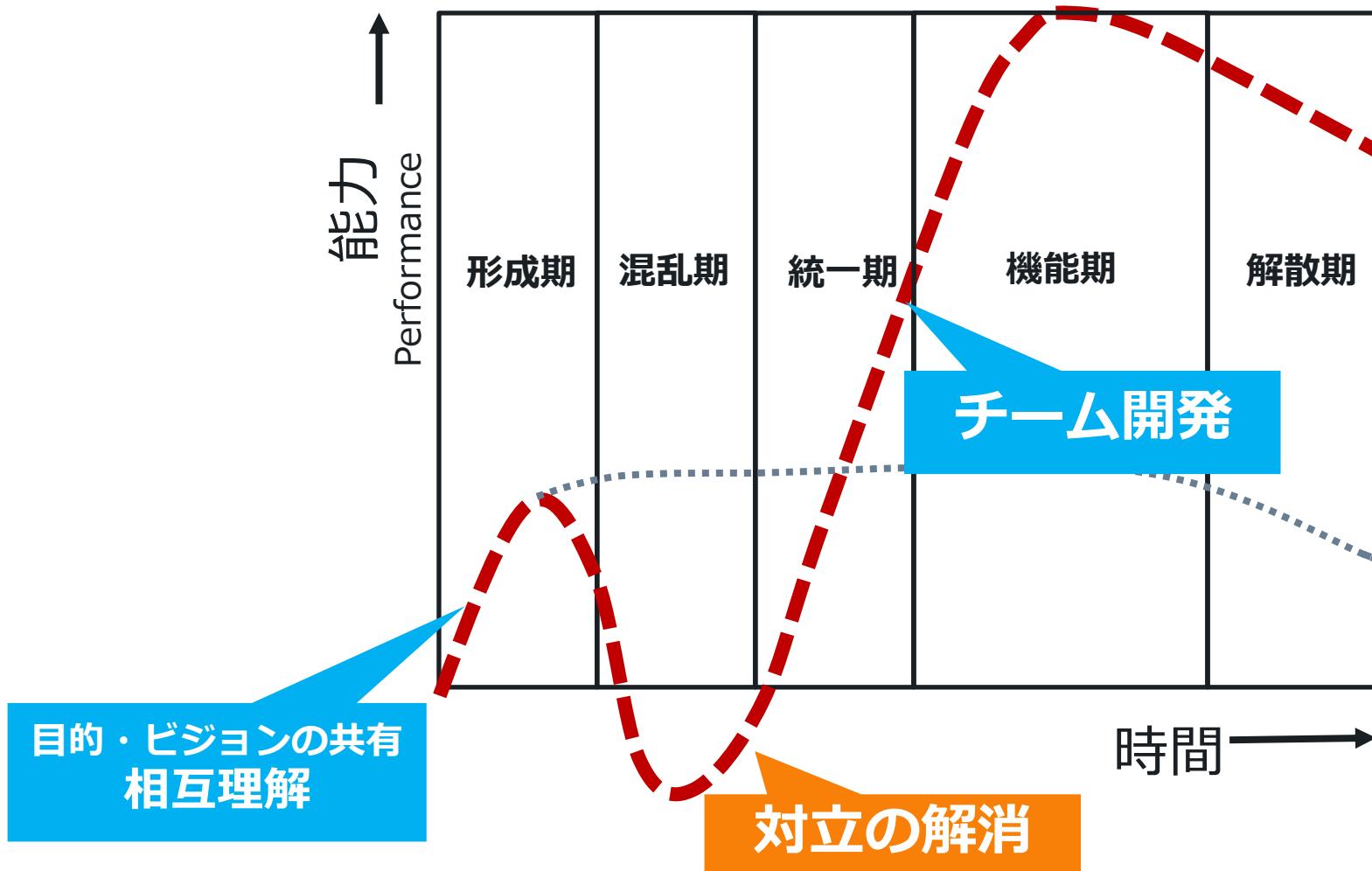
- ・プロジェクトの成功確度を高める
 - ・個別性、有期性、不確実性に常に對処する
 - ・制約条件のバランスを取り続ける
- ・チーム学習と成長を促進する
 - ・個人・チームのパフォーマンスを高める
 - ・組織の知識創造基盤を作る

チーム学習のイメージ

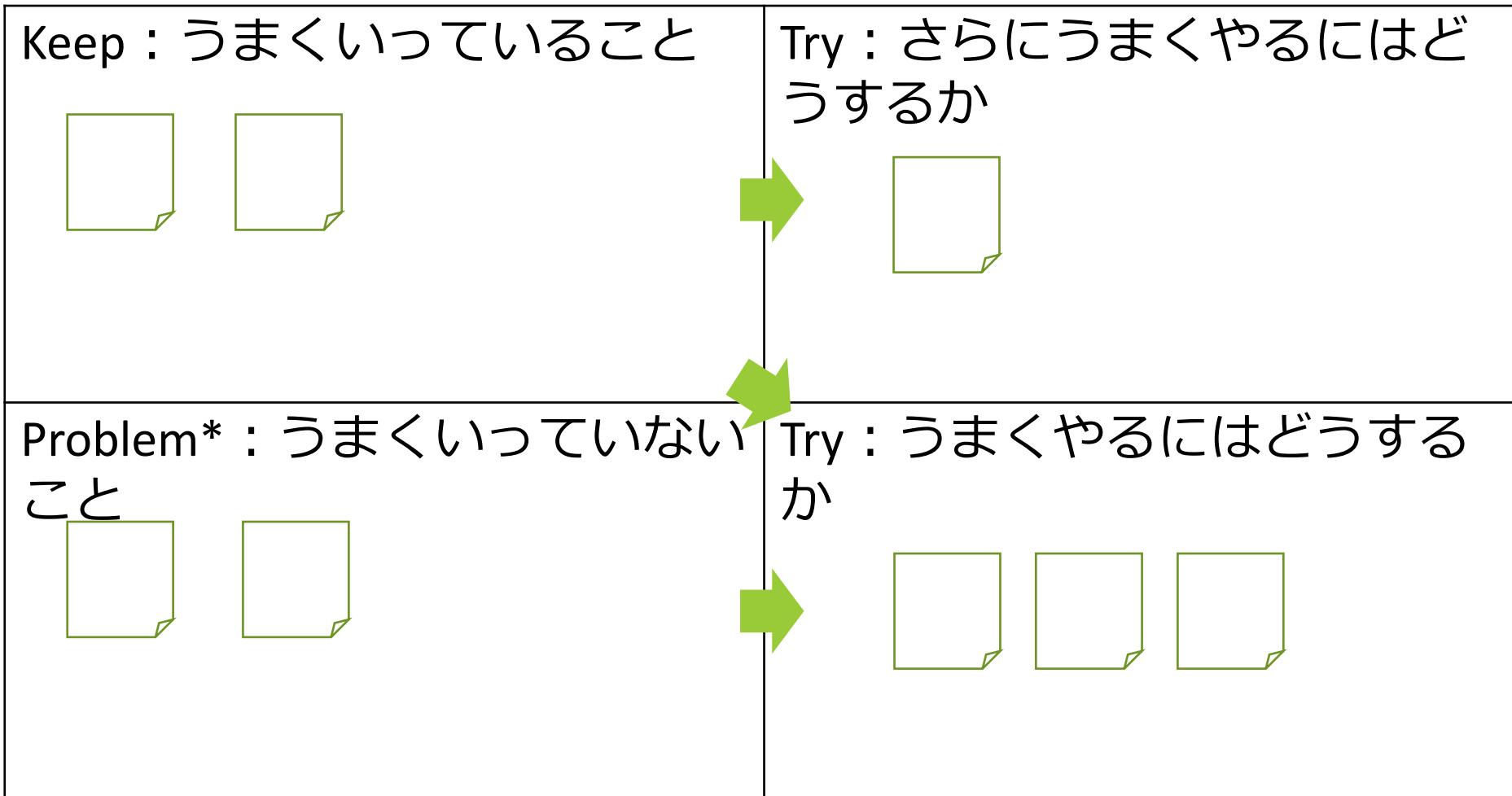
プロジェクトを実行しながら、「成果」と「成長」を同時に生み出す



チームは段階を踏んで開発するもの という考え方

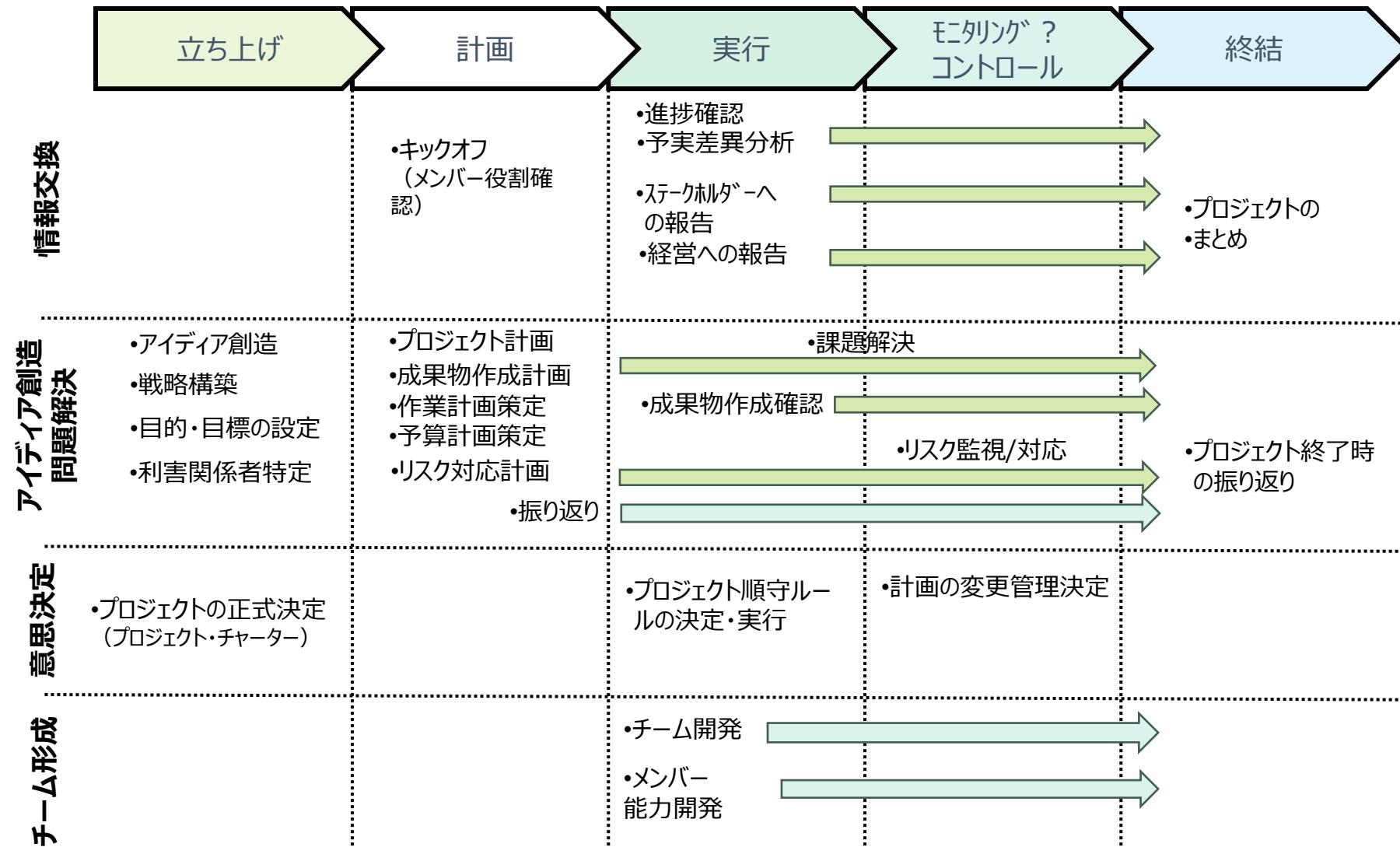


チーム学習に活用できるKPT



*: ありたい姿とのGAPのことであって、よくないこと、間違っていること という意味はありません

計画に基づき、情報発信・収集、会議開催、記録作成、保存を実施する



会議の目的に応じた進め方

種類	例	目的	主な会話スタイル	方法
伝える会議	<ul style="list-style-type: none">・ 情報共有会議・ キックオフ会議・ 進捗会議	決定事項への納得感を醸成し、実行につなげる	・ 議論	<ul style="list-style-type: none">・ 伝えたいことを資料にまとめる・ 決定事項を周知する・ 賛成か反対かを読み取る
生み出す会議	<ul style="list-style-type: none">・ 戦略構築・ 解決策創造会議・ リスク洗い出し会議・ 振り返り会議	アイディアを募り、取りうる選択肢を増やす	対話⇒議論	<ul style="list-style-type: none">・ 直感を生み出しやすくする・ 思考のプロセスを可視化する・ 議論を図解する
決める会議	<ul style="list-style-type: none">・ Go/No Go判断・ 変更管理会議・ 解決策の決定会議	明確な結論を出す	ディベート⇒議論	客観的なデータや事実に基づいて議論する
つながる会議	<ul style="list-style-type: none">・ チームビルディング・ 懇談会・ 雑談・井戸端会議	感情レベルの葛藤が生じるリスクを低減させる	対話 (ときどき井戸端会議)	<ul style="list-style-type: none">・ 関心や価値観、感情を共有する・ より良い関係性を築く・ 信頼関係を構築する

4.4 モニタリング＆コントロール でStMが実施するマネジメントプロセス



知識エリア	マネジメントプロセス
統合	
スコープ 要求事項	研究責任医師の意向の変化に応じてプロトコルのスコープをコントロールする 作成されたドキュメントが仕様や規格を満たしているかチェックする
スケジュール	スケジュールにおける予実を管理する
コスト	予算執行における予実を管理する
品質	成果物の品質保証と継続的改善状況を管理する
資源	要員や作業時間の過不足に対応する チーム内の問題やコンフリクトに対応し良好な状態を維持する
コミュニケーション	情報発信・収集、会議開催、記録作成、保存などが効果的に機能しているかどうかをチェックし、良好な状態を維持する
リスク	リスク対応計画の実施状況を監視する リスクトリガーの発生有無や新しいリスクの発生兆候を監視する
調達	外注先との関係を構築し、契約で合意したパフォーマンスを監視し、適切な変更と是正を行い、契約を終結する
ステークホルダー	ステークホルダーとの関係を観察し、関与する戦略を最適化し効果と効率を維持または向上させる

モニタリングは複数の視点で行う

項目		内容	ツールの例
スコープ・品質		成果物の範囲、成功基準、品質基準	成果物レビュー状況・結果 品質チェックリスト/報告書 依頼者の満足度
スケジュール		完了日、マイルストーン達成状況	マイルストン達成状況チェックリスト 計画・実績差異分析表・チャート
コスト	要員	個人の実作業時間、参加状況	実績作業時間表 業務負荷ヒストグラム
	経費	計画コスト、実績コスト、出来高、時間外作業時間、発注額、請求額	予算進捗管理表（月次支払先別） 超過勤務時間・コスト推移 コストパフォーマンス分析
その他		生産性、創造性、メンバーのやる気、心理的安全性	価値分析（KGI、KPI） メンバーの満足度、組織開発指標評価 心理的安全性評価

研究責任医師の意向の変化に応じてプロトコルのスコープをコントロールする

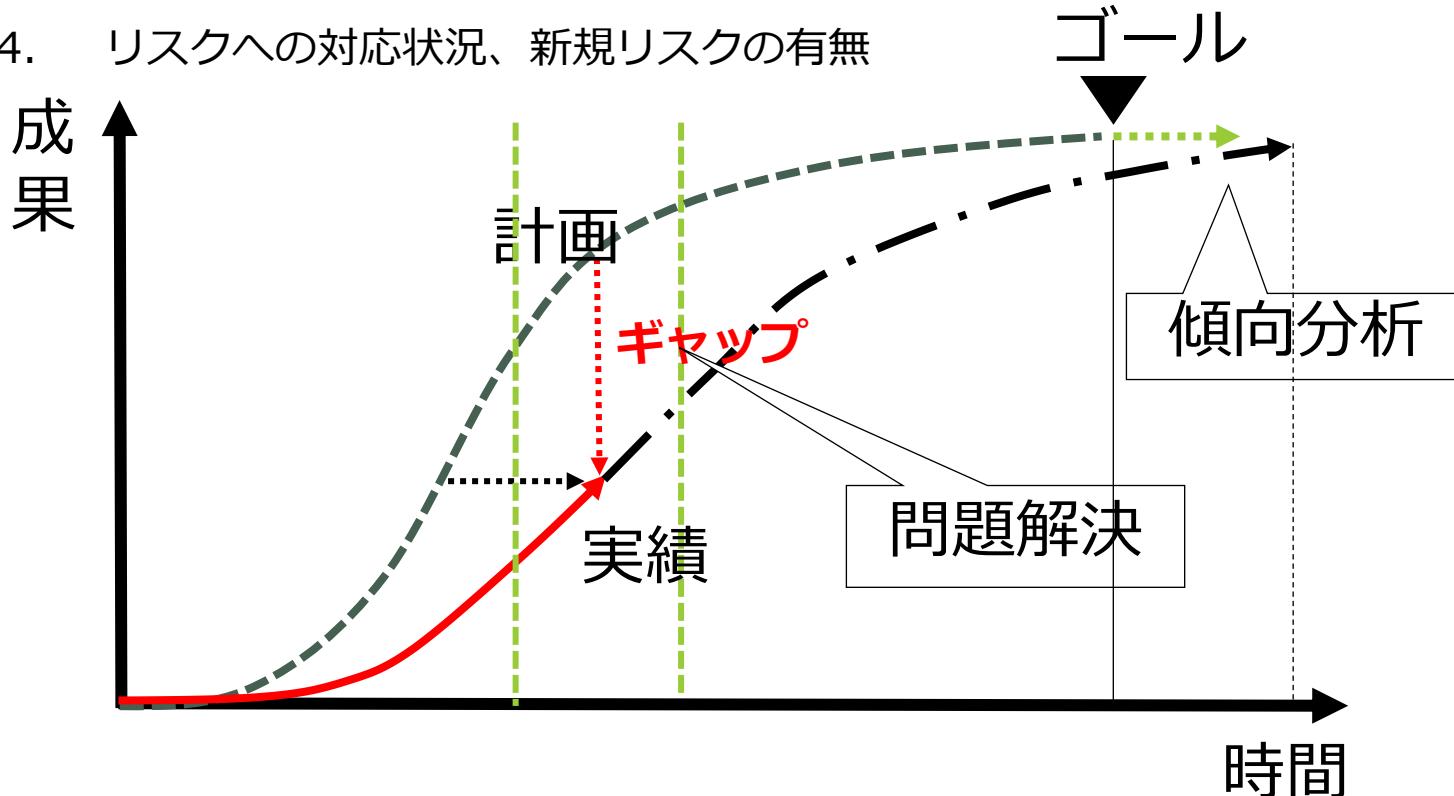
- ・意向の変化の例
 - ・目的や前提条件の変化によるもの
 - ・目的の変更：実用化研究から論文投稿/ガイドライン掲載へ
 - ・選択基準の変更
 - ・評価項目の変更（主要/副次）
 - ・症例数の変更
 - ・検査項目の追加（目的・目標の追加による）
 - ・外部環境の変化によるもの
 - ・新しい診断方法の実用化による診断（登録）項目の追加
 - ・観察検査項目の追加（新しい検査の開発による）
 - ・使用薬剤の組み合わせ（ライン）の変更による介入方法の変更など

※目的…目標への影響度を分析し、リスク発生時対策を実行する

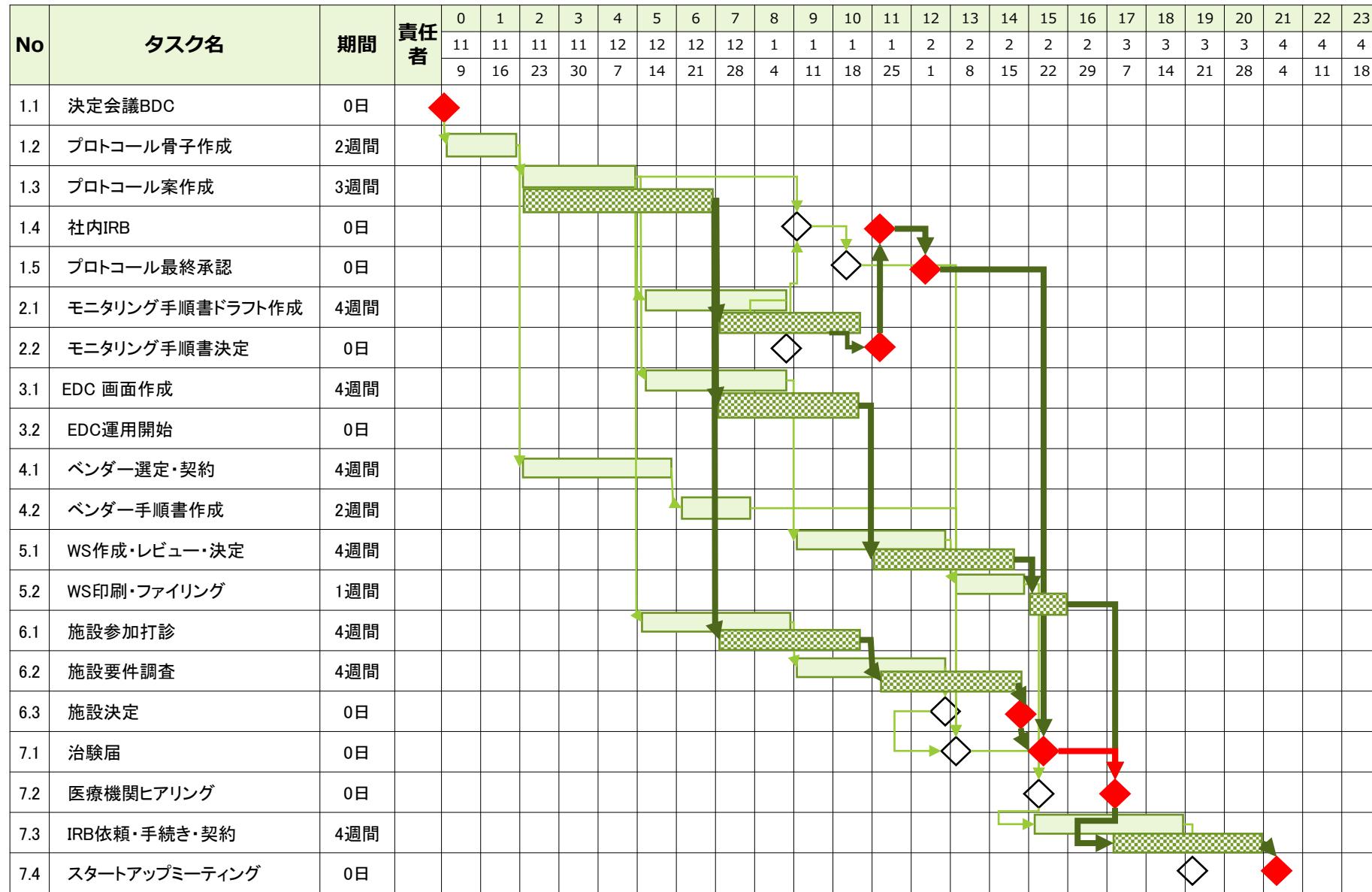
→プロトコール変更する場合は変更管理手順を適用する

スケジュールにおける予実を管理する

1. 現状の把握
 1. 実施したこと、実施できなかったこと
 2. これからの予定
 2. 差異の確認と目標への影響
 1. 予実差異分析
 2. 傾向分析
 3. 問題解決の協議と行動計画立案
 4. リスクへの対応状況、新規リスクの有無



ガントチャートによる予実管理（イメージ）



タスクボード

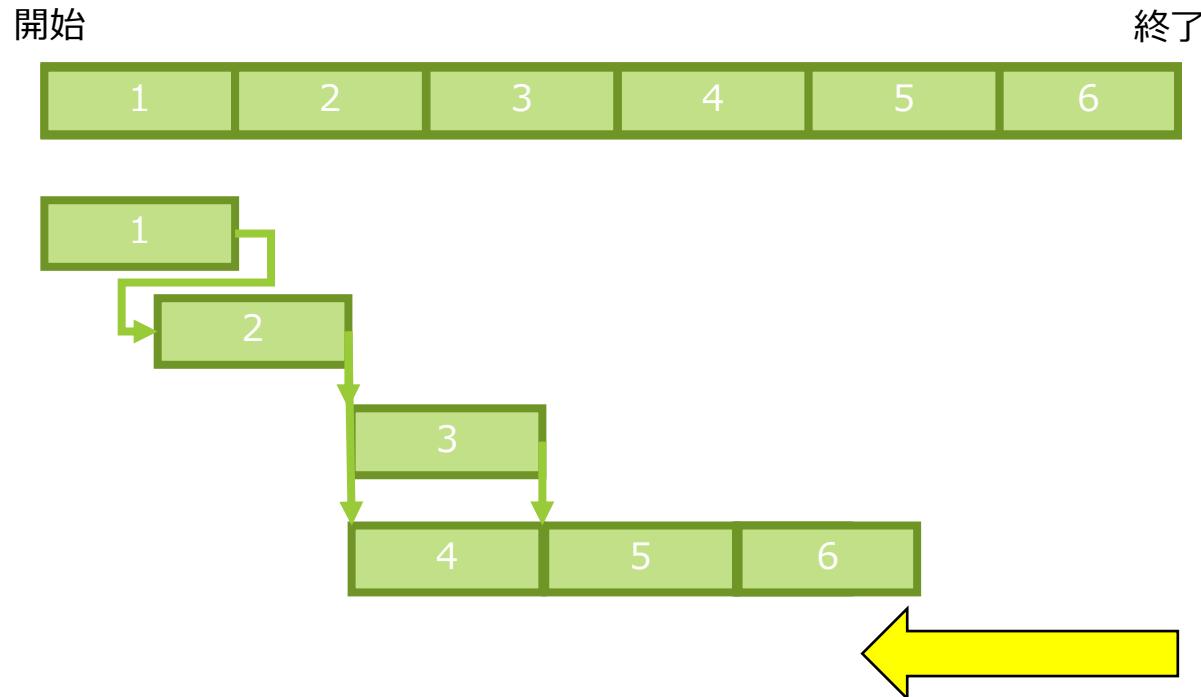
プロジェクト計画書等の作成（例示）

	TO DO	DOING	DONE
実施計画書作成	<div>2ndレビュー</div> <div>QC</div> <div>承認</div>	<div>最終案作成</div>	<div>成果物の定義</div> <div>案作成</div> <div>1stレビュー</div>
成果物作成スケジュール立案	<div>最終案作成</div> <div>1stレビュー</div> <div>2ndレビュー</div> <div>QC</div> <div>承認</div>	<div>案作成</div>	<div>成果物の定義</div>
リスク対応計画立案	<div>案作成</div> <div>1stレビュー</div> <div>最終案作成</div> <div>2ndレビュー</div> <div>QC</div> <div>承認</div>		<div>成果物の定義</div>

プロジェクト期間の短縮方法

1. 作業の依存関係にズレがあれば、並行して行う
 - ・先行作業の中間成果物で後続作業が開始できる場合
2. 依存関係を組み直し、実施の順番を変える
 - ・直列作業を並列作業にする
3. 作業をさらに分解し、並列にして行う
4. フロートのある経路から、要員を移す
5. 時間外勤務、要員の増加、外注に出す
6. 障害（ボトルネック）を取り除く
7. スコープを削減する

プロジェクト期間を短縮する方法（つづき）



これらの考え方も、システムズアプローチによる問題解決・・・
ですね。

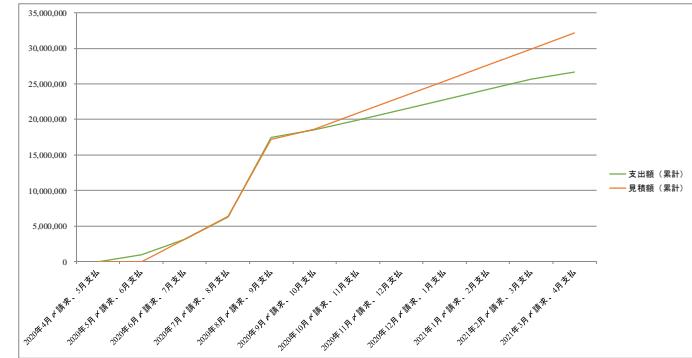
予算執行における予実を管理する

【治験課題名】
20XX年度 研究費管理シート (記載例)

C-3.研究費管理シート (累計推移)

2020年4月×請求、5月支払	0	0
2020年5月×請求、6月支払	1,000,000	0
2020年6月×請求、7月支払	3,077,000	3,122,000
2020年7月×請求、8月支払	6,247,000	6,332,000
2020年8月×請求、9月支払	17,482,000	17,197,000
2020年9月×請求、10月支払	18,518,000	18,657,000
2020年10月×請求、11月支払	19,930,000	20,917,000
2020年11月×請求、12月支払	21,348,000	23,177,000
2020年12月×請求、1月支払	22,782,000	25,437,000
2021年1月×請求、2月支払	24,222,000	27,697,000
2021年2月×請求、3月支払	25,658,000	29,957,000
2021年3月×請求、4月支払	26,699,000	32,217,000

備考



日本医師会 SIMツールWG 2020 (2020年4月作成)

【治験課題名】
20XX年度 研究費管理シート (記載例)

見積額	外部委託費用					治験保険	ARO [E]	実施医療機関(自施設含む)			支出額	見積額	予算残額	
	CRO [A] (治験薬製造と安定性試験)	中央測定機関 [XX検査会社]	CRO [B] (モニタリング)	CRO [C] (監査)	CRO [D] (DM)			A病院	B病院	C病院				
								ARO [E]	A病院	B病院	C病院			
8,465,000	520,000	5,000,000	500,000	1,350,000	272,000	5,300,000	3,800,000	3,650,000	3,360,000		0	0	32,217,000	
2020年4月×請求、5月支払											0	0	32,217,000	
2020年5月×請求、6月支払								1,000,000			1,000,000	0	31,217,000	
2020年6月×請求、7月支払			455,000		1,350,000	272,000					2,077,000	3,122,000	29,140,000	
2020年7月×請求、8月支払			460,000	500,000					1,250,000	960,000	3,170,000	3,210,000	25,970,000	
2020年8月×請求、9月支払	5,000,000	60,000	475,000				5,300,000	400,000			11,235,000	10,865,000	14,735,000	
2020年9月×請求、10月支払	495,000	61,000	480,000								1,036,000	1,460,000	13,699,000	
2020年10月×請求、11月支払	495,000	62,000	455,000						400,000		1,412,000	2,260,000	12,287,000	
2020年11月×請求、12月支払	495,000	63,000	460,000						400,000		1,418,000	2,260,000	10,869,000	
2020年12月×請求、1月支払	495,000	64,000	475,000							400,000	1,434,000	2,260,000	9,435,000	
2021年1月×請求、2月支払	495,000	65,000	480,000						400,000		1,440,000	2,260,000	7,995,000	
2021年2月×請求、3月支払	495,000	66,000	475,000							400,000	1,436,000	2,260,000	6,559,000	
2021年3月×請求、4月支払	495,000	66,000	480,000								1,041,000	2,260,000	5,518,000	
支出額	8,465,000	507,000	4,695,000	500,000	1,350,000	272,000	5,300,000	2,200,000	2,050,000	1,360,000	26,699,000	32,217,000	5,518,000	
予算残額	0	13,000	305,000	0	0	0	0	1,600,000	1,600,000	2,000,000				
備考	●固定費 8月×治験薬製造費用 9月×以降→安定性試験・保管費用	●固定費：60,000円/月 ●実費： ・測定費用：1000円/回 ・回収費用：2000円/回 ・資材作製費用：3000円/ visit ・検体発送費用：4000円/回	●固定費：450,000円/月 ●実費： ・測定費用：1000円/回 ・回収費用：2000円/回 ・資材作製費用：3000円/ visit ・検体発送費用：4000円/回				●治験調整事務局 ●統計	●初回IRB： 1,000,000円 1症例：400,000円						

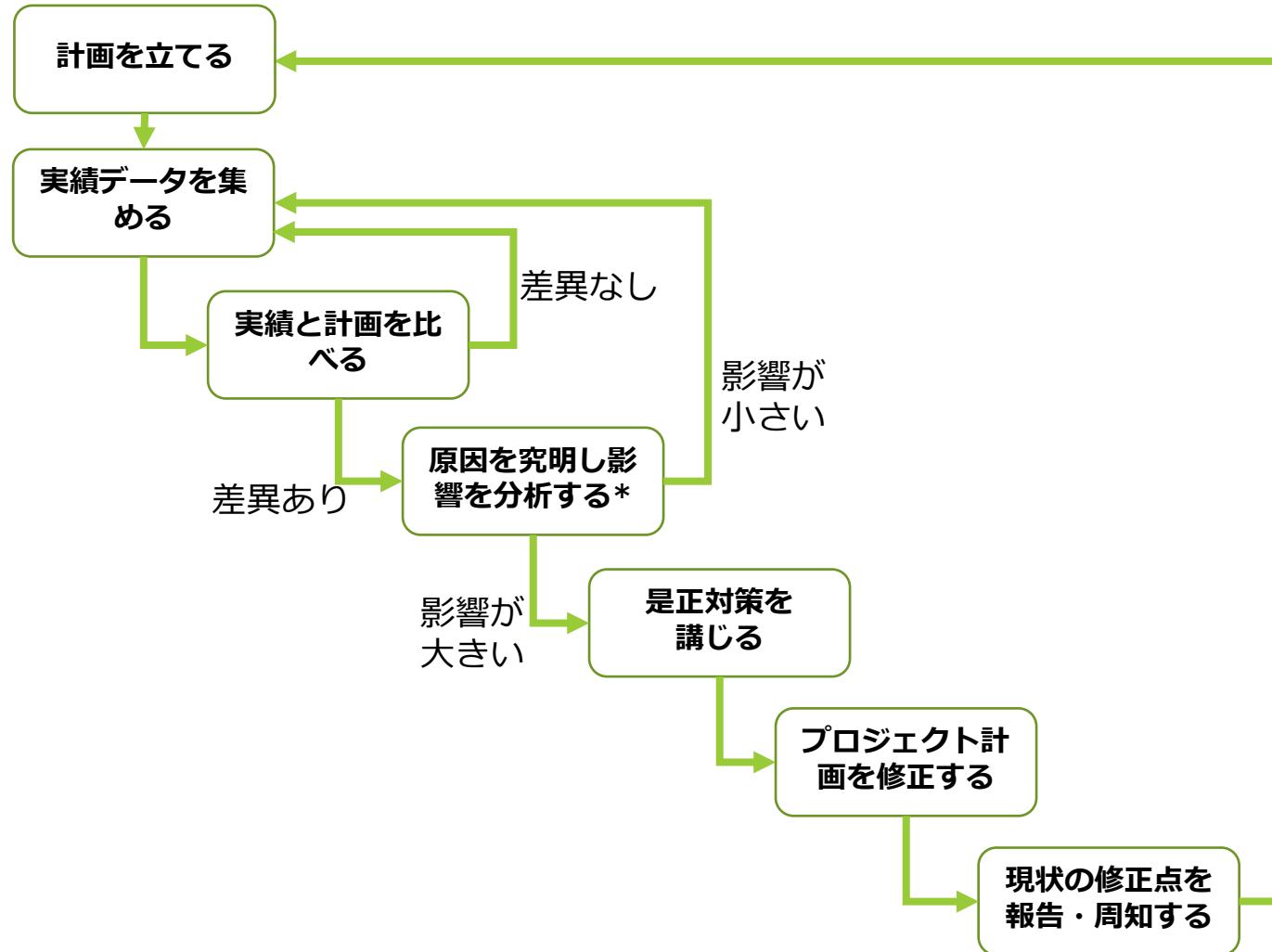
C-3.研究費管理シート (管理)

リスク対応計画の実施状況を監視する

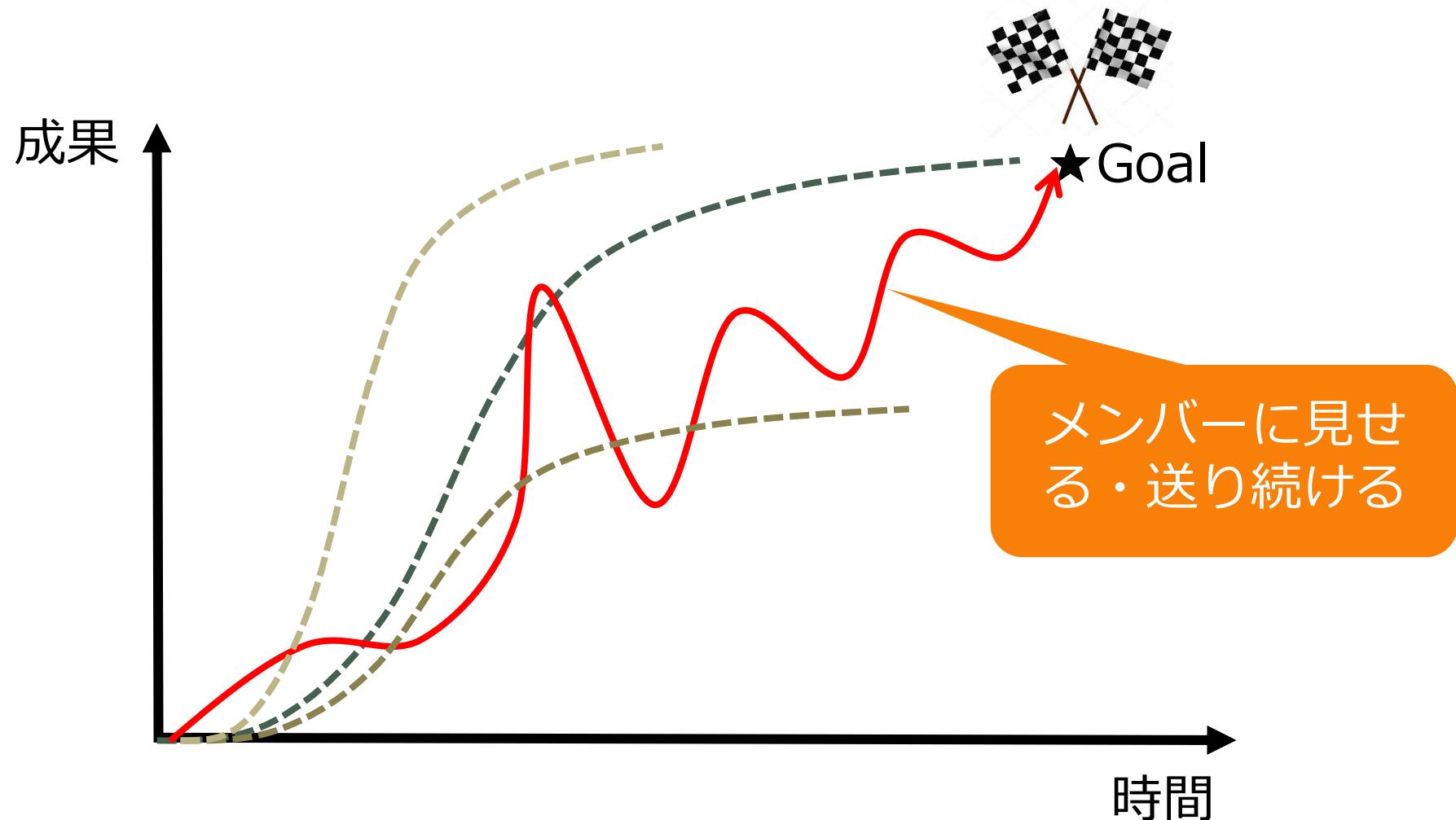
リスク対応計画の書式イメージ

ID	
担当者	
リスク特定	
リスク事象名 :	
発生原因分析 :	
リスク分析	
<ul style="list-style-type: none">■ 発生確率 :■ 影響度 :■ トライガーハンガーポイント :■ トライガーハンガーポイント対応への移行基準 :	
リスクの影響分析（影響最大の場合） :	
リスク対応計画	
回避・軽減・転嫁	
受容	

変更管理の基本手順



ゴールまでのスケジュールは常に更新し続ける



(参照資料)

医師主導治験スタディマネジャーのためのオペレーション支援ツールレ

試験全体の管理ツール

No	ツール名	ツール概要	閲覧用 PDF	編集用 ファイル
c1	治験経過表	医師主導治験の経過や過程をまとめておくためのツールです。業務の引き継ぎや規制当局による適合性書面調査・GCP実地調査前の準備・提出資料としても活用できます。		
c2	課題管理表	対応が必要な事項、他部署や委託先などに依頼中の案件など未完了項目とその進捗見える化し、定期的に共有・見直し・リマインドするためのツールです。		
c3	研究費管理シート	治験経費の管理ツールです。見積シート、研究費管理シート、および累計推移グラフシートから構成されています。 セルには計算式が設定されていますので、行や列の追加・削除等の際は、必ず設定に問題がないかを確認してください。計算式等ファイルの不具合に伴う金銭的な責任は負いかねます。		
d2	資料詳細目録 <例示> (2021年8月更新)	医師主導治験で必要となる文書一覧と保管先をまとめたツールです。		
d6	ナレッジ登録簿	医師主導治験で得られた経験・知識を今後の治験にも活かせるよう、検索・利用できる形にまとめるためのツールです。		

症例管理ツール

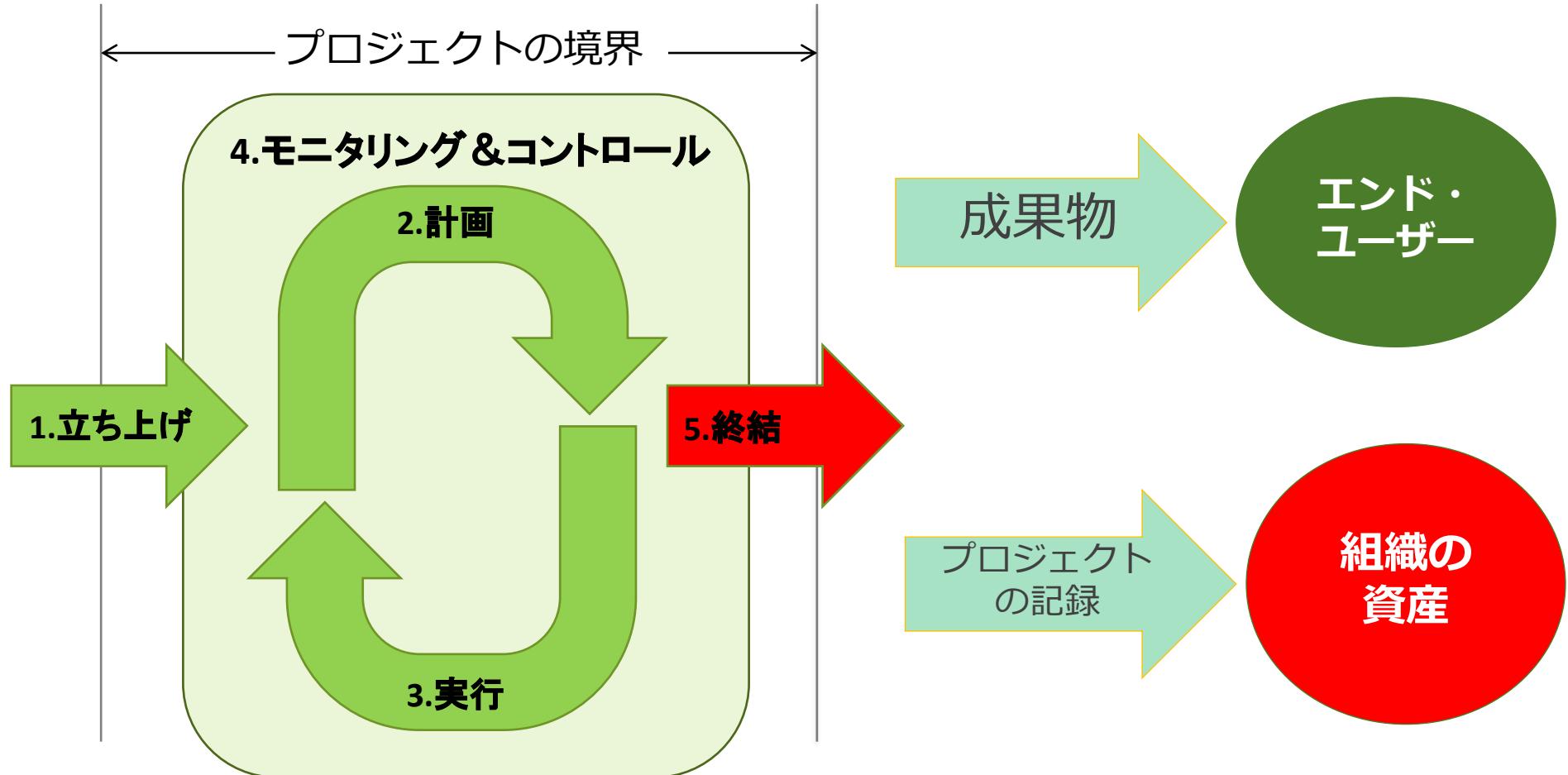
No	ツール名	ツール概要	閲覧用 PDF	編集用 ファイル
c6	症例進捗管理一覧	登録症例の進捗状況を確認、管理するためのツールです。治験のデザインにより変更が必要になります。		
c7	逸脱管理一覧	発生した逸脱の管理及び治験総括報告書の付録（表16.2.2 治験実施計画書から逸脱した症例）に活用するためのツールです。		

4.5 終結でStMが実施するマネジメントプロセス

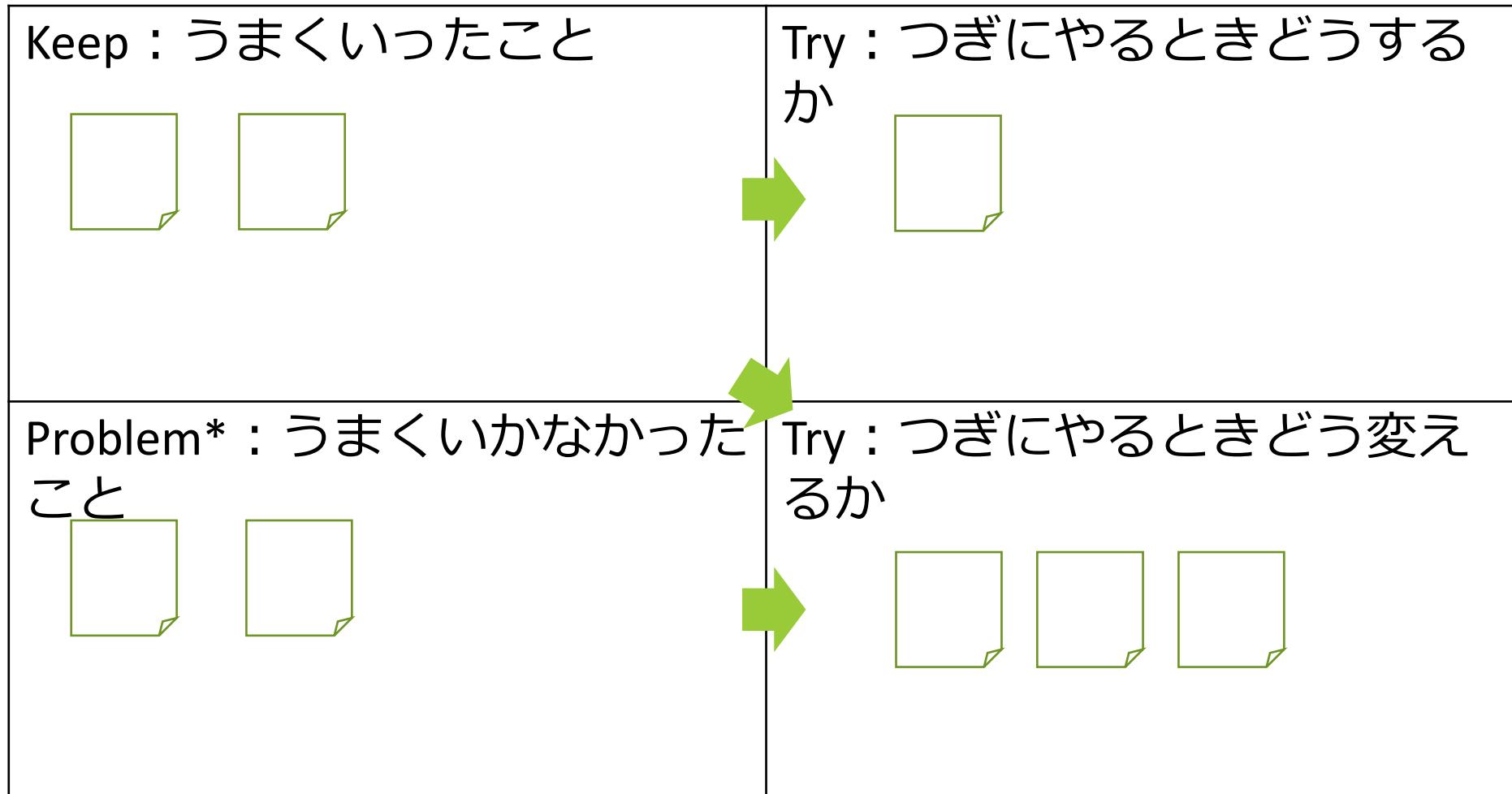


知識エリア	マネジメントプロセス
統合	当該研究における振り返りとともに、以降に実施予定の研究に活用できる事項を特定する
エコ-フ ^ロ 要求事項	研究責任医師によるフルプロトコルの承認を得る
スケジュール	研究責任医師の承認を得る
コスト	予算管理責任者の承認を得る
品質	品質責任者の承認を得る
資源	発生した記録を保存する
コミュニケーション	発生した記録を保存する
リスク	発生した記録を保存する
調達	発生した記録を保存する
ステークホルダー	終了を報告する

当該研究における振り返り



プロトコール作成が終わった時にも振り返る



*: ありたい姿とのGAPのことであって、よくないこと、間違っていること という意味はない

実施予定の研究に活用できる事項を特定する

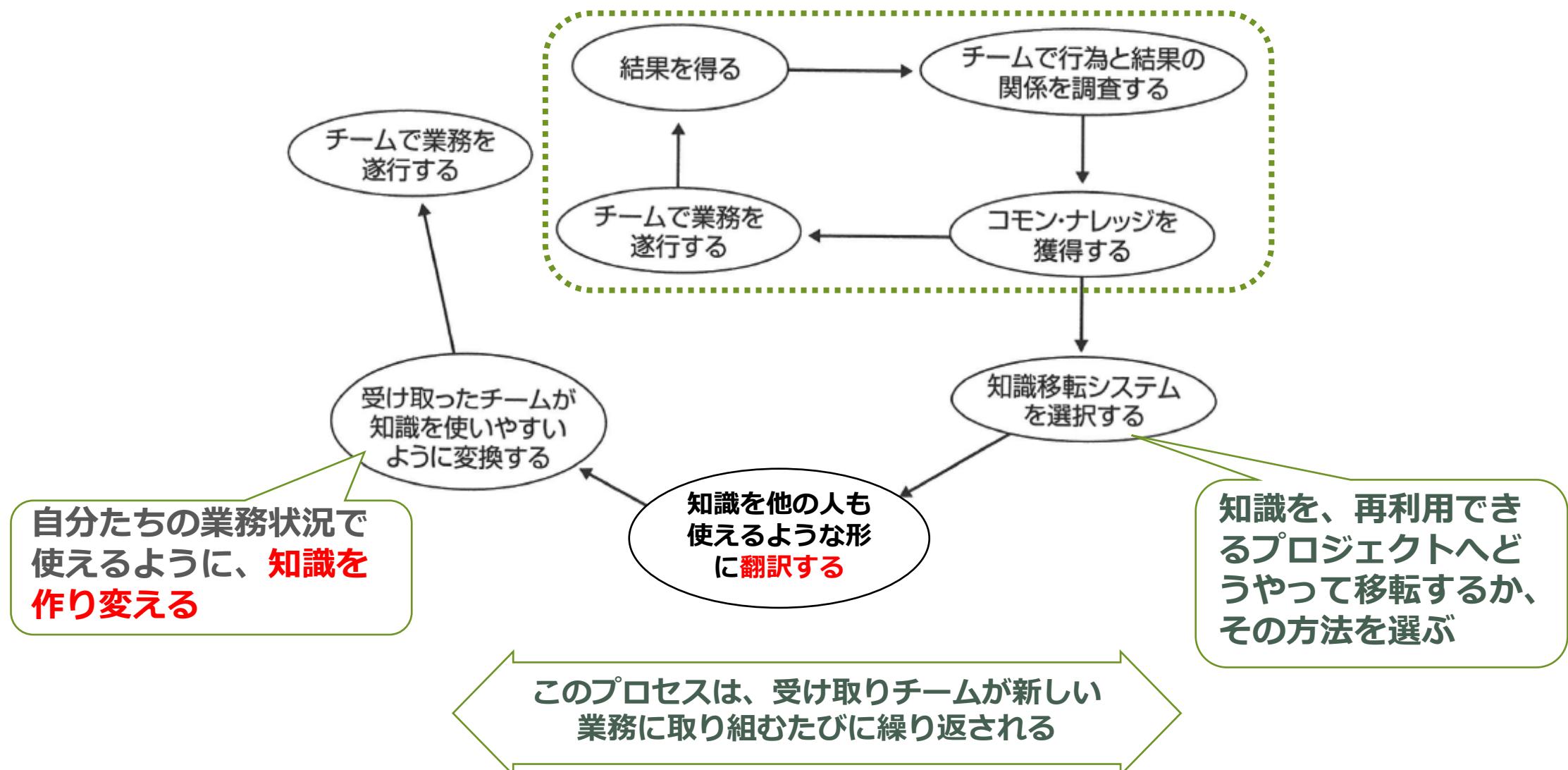
ナレッジ登録簿

記載例

No.	カテゴリ	事例	治験名	報告日	報告者	要因	治験への影響	対応と結果	ナレッジ	新治験への適用
1	治験届	治験計画届時、ICH M7関連添付資料の添付が漏れていた	ABC-005-07	2019/4/10	須田	<ul style="list-style-type: none"> 担当者が通知の存在を認識していなかった ABC-005-06の計画届出時にも同様のミスがあったが、担当者間の伝達がなされていなかった QCチェックリストが前回のインシデント時に更新されていなかった 	<ul style="list-style-type: none"> 支援部門としての信頼低下 	<ul style="list-style-type: none"> PMDAから電話連絡を受け、本資料を追加提出した 	<ul style="list-style-type: none"> QC部のチェックリストに項目として追加 XX県のホームページに掲載されている通知集を週1回確認し、業務に関連のあるものは周知する ナレッジ登録簿の共有(月1回の定例会)を徹底する 	<input type="checkbox"/> 現在はQC部でチェックリスト改訂され再発防止対応済
2	役割分担	担当者の急な退職により、プロジェクトスケジュールが遅延した	ABC-004-01	2019/5/31	素田	<ul style="list-style-type: none"> 前任者のPMであるNさんが急病・長期療養のため先月末で退職した。緊急を要する事態であり引継ぎがまったくできなかった 比較的短期のプロジェクトで副担当をおいていなかった 担当が一人で管理ツールが使用されておらず、状況の把握に長期間を要した 	<ul style="list-style-type: none"> 支援部門としての信頼低下 受託プロジェクトが期限内に終了しない可能性 	<ul style="list-style-type: none"> 研究代表者に事態を報告し状況把握に努めた 状況が安定するまで2名体制とし、優先順位を上げて対応した 	<ul style="list-style-type: none"> 担当者が1名であっても管理ツールを使用することを徹底するとともに、できる限り担当者は2名以上の複数名体制とする。 試験別フォルダ内の格納ルールを作成し、どこににがあるかを把握しやすくする 退職者のメールはバックアップをとり、次の担当者が閲覧できるようにする。また、このような措置をとることを全員に周知する。 	■

(参考) 知識移転のプロセス

共有知識の創造プロセス



発生した記録を保存する

識別番号	大項目	中項目	備考
2	治験実施計画書、治験薬概要書、説明同意文書、手順書	治験実施計画書 等 治験薬概要書 等 説明同意文書 等 EDC(CRF) 等 標準業務手順書 等 その他マニュアル	
3	治験実施計画書等の作成履歴に関する記録	治験実施計画書検討に関する記録 説明同意文書雛形検討に関する記録 自ら治験を実施する者の合意文書	

医師主導治験スタディマネジャーのためのオペレーション支援ツール 資料詳細目録より

治験経過表

記載例

日付	区分	概要	詳細	実施者	資料名または資料へのショートカット(ある場合)
2017/3/1	ヒアリング	受託可否検討	総合内科 A医師から治験支援に関する相談 詳細はヒアリングシート参照	須田	ABC001_¥200_会議¥20170301_ABC001_ヒアリングシート_20170301.docx.
2017/3/10	業務委受託	受託可否検討	センター内会議で正式受託決定 PM+担当者のアサイン (モニタリングと監査はリソース確保できず外注を検討する) A医師に受託通知	センター長	ABC001_¥100_担当者指名記録¥20170310 ABC001_¥200_会議¥20170310_試験検討会議2.docx.
2017/3/22	実施計画書等	デザイン検討	臨床薬理試験のプロトコル案の検討を行った。 統計学的検討を統計担当者に依頼 センター内では臨床薬理試験の実施は困難であり、外部の医療機関を選定する。	須田	ABC001_¥200_会議¥20170322_試験検討会議3.docx.
2017/4/14	実施計画書等	デザイン検討	統計的検討を踏まえてデザイン・スケジュールの再検討	須田	ABC001_¥200_会議¥20170414_試験検討会議4.docx.
2017/5/10	医療機関	医療法人Bミーティング	実施可能性の検討	須田	ABC001_¥300_実施医療機関¥医療法人B_20170510_ミーティング議事録.docx. 提供された紙資料は試験ファイルの「医療機関」に保管

実績データーは本当に貴重な情報です！！ナレッジ登録簿と合わせて保管・共有してください

5. まとめ

- プロジェクトとは何か
 - プロジェクトの組織構造とその特徴
 - プロジェクトの環境要因とプロセス資産
 - プロジェクトマネジャーの定義、役割及び資質について理解する
- プロジェクトマネジメントの基本概念
 - 定義・目的
 - プロジェクトの5つのプロセス及び10の知識エリア
 - プロジェクトフェーズ
 - プロジェクトごとにカスタマイズするテーラーリング
- プロジェクトマネジメントを実施する際に有効なツールとその活用方法
 - プロトコール作成を題材に

目的：プロジェクトマネジメントの基本的な考え方、進め方について、プロトコール作成事例を用いて理解を深める
→みなさん どれくらい達成できましたか？

参考資料

- プロジェクトマネジメント知識体系ガイド（PMBOKガイド）第5版 (A Guide to the Project Management Body of Knowledge) [ペーパーバック]
Project Management Institute (Corporate Author)
- アジャイル実務ガイド 米国プロジェクトマネジメント協会
- 改訂3版 P2Mプログラム&プロジェクトマネジメント標準ガイドブック
日本プロジェクトマネジメント協会
- 治験・臨床研究の実施に役立つお助けツールサイト
<http://www.jmacct.med.or.jp/information/stm.html>