

1. 非臨床試験の専門知識

橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点間ネットワーク事業「アカデミアにおけるプロジェクトマネジメント体制の強化と人材育成」で、実施された研修プログラムを以下に示す。

1. 非臨床試験概論	2. 主薬効薬理および安全性薬理	3. 安全性試験 (GLP)	4. 吸収・分布・代謝・排泄 (ADME)	5. 物性研究、製剤化研究、治験薬供給(CMC)	6. 概要のまとめ (シラバス無し)	7. その他 (StMと同じ)
1. 基準・ガイドライン、信頼性保証 2. 非臨床の網羅する範囲 3. スクリーニング 4. 資金調達 5. 知財	6. 非臨床試験分類 7. 薬理試験 8. 審査資料から 9. ケーススタディ	10. 毒性 11. 医薬品の毒性試験 12. GLP	13. 薬物動態とは 14. 分析 15. ADME 16. Pharmacokinetics 17. 薬物相互作用 18. 開発事例 19. 補足資料	20. 物性研究の立ち位置 21. 物性研究の内容 22. 結晶多型など 23. 残留溶媒 24. 規格 25. 原薬の決定／まとめ 26. DDS 27. 製剤について 28. 製剤化の道筋 29. 医薬品添加物の話 30. 初期製剤化研究 31. 規格及び試験法 32. 医薬品の品質に影響を与える因子 33. 治験薬製造 34. 製造の実例	35. CMCまとめ 36. 治験薬概要書作成	

2. プロジェクトマネジメントおよびプログラムマネジメントの基本事項 (StM 育成カリキュラムと共通)

(1) プロジェクトマネジメント基本事項

1-1. プロジェクトマネジメントの定義を理解する	
概要	プロジェクトマネジメントの知識体系に従って、プロジェクトとそのマネジメント及びツールについて解説するとともに、臨床試験における活用事例を含めて理解を深める
目標	① 知識体系におけるプログラム、プロジェクト等の定義を理解する ② プロジェクトの5つのプロセス及び10の知識エリア、プロジェクトフェーズについて理解する ③ 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
学習項目	1. プロジェクトの定義 (1) プロジェクトとは (2) プロジェクトマネジメントの重要性 (3) プロジェクト、プログラム、ポートフォリオ 2. プロジェクトマネジメントの定義 (1) 5プロセス (2) 10の知識エリア (3) プロジェクトマネジメントプロセス (フェーズ) 3. マネジメントツール (1) 主要ツールの目的と機能
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 6 版

1-2. プロジェクトの組織と環境を理解する	
概要	プロジェクトマネジメントを実施する組織と、組織がおかれている環境について解説するとともに、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を深める
目標	<ul style="list-style-type: none"> ① プロジェクトの組織構造とその特徴について理解する ② プロジェクトの環境要因とプロセス資産について理解する ③ 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 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について理解する
学習項目	<ul style="list-style-type: none"> 1. プロジェクト組織構造 <ul style="list-style-type: none"> (1) 機能型組織 (2) プロジェクト型組織 (3) マトリックス型組織 2. プロジェクト環境要因 <ul style="list-style-type: none"> (1) 組織の環境要因 (2) 組織のプロセス資産 3. プロジェクトマネジャーの役割 <ul style="list-style-type: none"> (1) プロジェクトマネジャーの定義 (2) プロジェクトマネジャーのコンピテンシー 4. プロセスのカスタマイズ <ul style="list-style-type: none"> (1) テーラーリング
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 6 版

(2) プログラムマネジメント基本事項

1-3. 非臨床研究におけるプログラムマネジメントの定義と基本手順を理解する	
概要	プログラムマネジメントの知識体系（P2M）に従って、プログラムとそのマネジメント及びツールについて解説するとともに、非臨床試験における活用事例を含めて理解を深める
目標	① プログラムとプログラムマネジメントの定義と分類を理解する ② プログラム統合マネジメントを理解する ③ 研究対象薬（医療機器、再生医療等製品）の研究の全体像を把握し、治験薬概要書を研究代表者（PI）と協力して作成するために必要な知識及びスキルを理解する
学習項目	1. プログラムの定義 (1) プログラムとは (2) プログラムの定義と分類 2. プログラムマネジメントの定義 (1) プログラムマネジメントとは (2) プログラムのライフサイクル (3) フェーズとフェーズゲート 3. プログラム統合マネジメント (1) ミッションプロファイリング (2) プログラムデザイン (3) プログラムデザイン実行の統合マネジメント 4. 治験薬概要書の作成 (1) CMCまとめ（IMPD）の作成 (2) 治験薬概要書（IB）の作成
参考資料	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

3. 非臨床試験のプロセスにおける実践的学習

非臨床試験のタスクを、プロジェクトマネジメントの5プロセスに合わせて分類した。次ページ以降では、各タスクで習得する事項を、5プロセスで分類した。

1. 立ち上げ	2. 計画	3. 実行	4. モニタリング・コントロール	5. 終結
1-1 要求事項を収集、理解しロードマップを描く	2-1 必要な作業や役割分担を含めた適切なスケジュールを作成する	3-1 非臨床試験データパッケージ、試験方法の検討をする	4-1 プロジェクト全体の進捗管理・変更管理を行い、その記録を作成する	5-1 治験薬概要書を作成する
	2-2 必要な予算を算出し、獲得に向けた支援をする	3-2 得られた試験成績等の適切性を判断する	4-2 リスクマネジメント計画を作成し、プロジェクトのリスクを管理する	5-2 治験薬GMPに基づいた治験薬の製造を実施する。
	2-3 PMDA相談等の薬事対応をする	3-3 関係者と適切な情報を共有する		
	2-4 実施体制を構築する	3-4 主要マイルストーンごとにリスクマネジメントの実施状況について振り返り、教訓の蓄積・共有を行う		
	2-5 品質レベルを提案する			

1-1. 要求事項を収集、理解し ロードマップを描く		
概要	非臨床試験構想計画における当該試験群の位置づけに応じた非臨床試験結果を集め、パッケージを充足するためのロードマップを作成する	
目標	①各分野における実施済みの結果を集め、理解する ②実施済み研究の結果を踏まえ、治験実施に必要な非臨床パッケージ像と欠落を確認する	
本 タ ス ク で 習 得 す る 事 項	立上げ	<ul style="list-style-type: none"> PI、各分野の担当者とネットワークを形成する 既に実施してある非臨床試験群を収集する 規準・ガイドラインに沿って充足部分、非充足部分の切り分けを行う
	計画	<ul style="list-style-type: none"> 非臨床パッケージ非充足部分のリストアップ、該当分野担当者との打合せを実施する 非充足部分を実施する為のリソース（ヒト、モノ、カネ）を想定する
	実行	<ul style="list-style-type: none"> 各実施項目の関連性を確認し、項目の順序、必要期間を策定してロードマップを作成する
	モニタリング・コントロール	<ul style="list-style-type: none"> PI、各分野の担当者との打ち合わせを実施し、ロードマップの妥当性を確認、最終化前に至適化する。
	終結	<ul style="list-style-type: none"> PIによるロードマップの承認を得る
参考資料	臨床研究・治験従事者研修 研究者養成研修カリキュラム第 1.2 版 13 研究のプロセス、変更管理	

2-1. 必要な作業や役割分担を含めた適切なスケジュールを作成する		
概要	PIが承認したロードマップを分解して、各試験の実施をする手順、必要な知識及びスキルを解説する	
目標	①各試験の構成、期待する結果を理解する ②各試験実施に必要な体制を理解する ③各試験に必要な手続き、スケジュールを理解する	
本 タ ス ク で 習 得 す る 事 項	立上げ	<ul style="list-style-type: none"> ・ロードマップを基に各試験の数、目標、マイルストーン等を明確にする ・関係するステークホルダーを分析する ・外注試験が含まれている場合、必要な手続き、期間、機関選定法を理解する
	計画	<ul style="list-style-type: none"> ・ロードマップに合わせた試験の配置を立案する ・ロードマップに合わせた財源獲得計画を立案する
	実行	<ul style="list-style-type: none"> ・各試験の開始終了日時を設定し、ロードマップに併せて積み上げる ・外注試験が含まれる場合は、仕様書作成、入札、契約に必要な期間を加味して行う。
	モニタリング・ コントロール	<ul style="list-style-type: none"> ・ガントチャート等のツールを使用し、各試験の相互関係を整理しつつ立案したスケジュールに過誤がないか確認する。
	終結	<ul style="list-style-type: none"> ・PIによるスケジュールの承認を得る
参考資料	臨床研究・治験従事者研修 研究者養成研修カリキュラム第 1.2 版 23 研究デザイン プロトコルコンセプトの決め方	

2-2. 必要な予算を算出、獲得に向けた支援をする		
概要	非臨床各試験を実施するにあたり、内製、アウトソーシング（外注）にどの程度の費用が必要かを理解し、財源獲得支援の方法を理解する	
目標	①非臨床試験実施に必要な費用を理解する ②外部財源獲得支援のプロセスを理解する	
本 タ ス ク で 習 得 す る 事 項	立上げ	<ul style="list-style-type: none"> ・ ロードマップ、スケジュールを参考に各年度にどの非臨床試験を実施するか確認する ・ 各非臨床試験を内製、外注に分類する
	計画	<ul style="list-style-type: none"> ・ 外注試験に関しては、秘密保持契約、仕様書案を作成する ・ 目的に合致した外部資金をリストアップする
	実行	<ul style="list-style-type: none"> ・ 外注試験の概算見積もりを取得する ・ 年度別予算計画を策定する ・ 外部資金の獲得に向けた提案書の作成を支援する
	モニタリング・コントロール	<ul style="list-style-type: none"> ・ 見積もりと予算計画の整合性を確認する
	終結	<ul style="list-style-type: none"> ・ 予算計画の作成を完了しPIの承認を得る ・ 以降に実施予定のプロジェクトに活用可能な事項を特定する
参考資料	臨床研究・治験従事者研修 研究者養成研修カリキュラム第 1.2 版 16 研究行為/実践/実務 臨床研究における外部委託、見積もり、契約	

2-3. PMDA相談等の薬事対応をする		
概要	PMDAとの相談に必要な資料、手続きを理解し薬事対応を実行する	
目標	①RS総合相談、事前面談（RS戦略相談）、対面助言（RS戦略相談）の目的について理解する ②規制当局調査に対応する体制を理解する ③規制当局調査の準備に必要なプロセスやスケジュール感を理解する	
本 タ ス ク で 習 得 す る 事 項	立上げ	<ul style="list-style-type: none"> 各相談の要求事項、期待する成果を確認し、直面する課題に対し適切な相談を選択する 対応する相談に必要な体制を構築し、役割分担を行う
	計画	<ul style="list-style-type: none"> 対応する相談に必要な資料をリストアップする 相談完了までのスケジュールを作成する 対面助言の場合は手数料の調達計画を策定する
	実行	<ul style="list-style-type: none"> 提出資料を作成する 相談申込、日程調整依頼等を実施する 対面助言の場合は低額要件申請書の作成も考慮する 資料の搬入、送付を実施する 照会事項に対応する 対面助言の場合は相談記録の確認を実施する
	モニタリング・ コントロール	<ul style="list-style-type: none"> 規定当局対応のプロセスやスケジュールを管理し、必要に応じて変更する
	終結	<ul style="list-style-type: none"> 発生した記録を保存する 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
参考資料	臨床研究・治験従事者研修 研究者養成研修カリキュラム第 1.2 版 8 医薬品、医療機器等の審査・承認・販売に関する仕組み	

2-4. 実施体制を構築する		
概要	ロードマップに基づいて作成されたスケジュールが要求する非臨床試験の「質」を確保するために最適な実施体制を構築する	
目標	①ガイドライン等が要求する各非臨床試験の「質」を確認する ②ロードマップ、スケジュールにより、当該非臨床試験の制約条件（予算、人員、期間等）を確認する ③構築した実施体制を運用するためのルール、契約書等を作成する	
本 タ ス ク で 習 得 す る 事 項	立上げ	<ul style="list-style-type: none"> 各非臨床試験の内容（目的）を確認し、必要な機能を特定する ガイドラインが要求する各非臨床試験の「質」を確認する
	計画	<ul style="list-style-type: none"> 必要な機能に応じた各非臨床試験実施体制案を作成する ステークホルダーを分析する 体制構築に関するスケジュールを立案する
	実行	<ul style="list-style-type: none"> 各非臨床試験について、内製又はアウトソーシング（外注）を分類する 外注の場合には、入札等適切な方法によって実施機関を選定し、契約を締結する 各非臨床試験での選定実施機関に基づき実施体制案を作成する 内製する試験については試験計画書を確定し、外注する試験については委託先との契約を締結し、試験計画書を確定する コミュニケーション計画を立てる
	モニタリング・ コントロール	<ul style="list-style-type: none"> 試験計画書等の作成状況と保管状況を確認し、必要に応じて改善措置を講じる
	終結	<ul style="list-style-type: none"> 発生した記録を保存する 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
参考資料	<p>臨床研究・治験従事者研修 研究者養成研修カリキュラム第 1.2 版</p> <p>19 研究行為/実践/実務 臨床研究における被験物、検体、各種資料の保管・管理</p> <p>28 品質マネジメントシステム SOP</p>	

2-5. 品質レベルを提案する		
概要	目指すべき品質の程度を把握したうえで、品質レベルを提案することができる	
目標	<p>①プロジェクト目標（スコープ、スケジュール、品質、コスト）に対するガイドライン等の要求事項や制約条件を確認し、それらを満たすのに必要な品質方針を定めることができる</p> <p>②品質方針を満たすための品質目標と品質基準を定めることができる</p> <p>③リスクを洗い出し、品質目標を満たすために必要なマネジメント計画を作成し、周知徹底をはかることができる</p>	
本 タ ス ク で 習 得 す る 事 項	立上げ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 該当する非臨床試験に関与する施行規則、ガイドライン、省令等の要求事項を確認する ・
	計画	<ul style="list-style-type: none"> ・ 該当する非臨床試験が確保できるスケジュール、コスト（制約条件）と要求事項（ガイドライン等）を分析する ・
	実行	<ul style="list-style-type: none"> ・ 該当する非臨床試験の必要項目に対し品質目標、及び品質基準を設定する。
	モニタリング・ コントロール	<ul style="list-style-type: none"> ・ 試験計画書の段階、実施段階、報告書段階において設定した品質レベルが維持できているかをチェックする
	終結	<ul style="list-style-type: none"> ・ 発生した記録を保存する ・ 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
参考資料	臨床研究・治験従事者研修 研究者養成研修カリキュラム第 1.2 版 28 品質マネジメントシステム SOP	

3-1. 非臨床試験データパッケージ、試験内容を検討する		
概要	ガイドライン等の要求事項を基に既存在の非臨床試験データ、実施する試験計画書案を検討する	
目標	① 存在している非臨床データを試験計画書、実施記録、報告書のレビューを行う事によってガイドライン等によって要求されているレベルであるか判断する。 ② 試験計画書をレビューする事によって、実施する試験がガイドライン等によって要求される質を満たしているか判断する。	
本 タ ス ク で 習 得 す る 事 項	立上げ	<ul style="list-style-type: none"> 研究構想計画における当該試験の位置づけを確認する 当該試験に要求される水準を確認する ガイドライン等の要求事項に対して不足している非臨床試験を洗い出す
	計画	<ul style="list-style-type: none"> 既存の非臨床試験データに関連する計画書、実施記録、報告書を収集し、レビュー計画を立案する 新規実施予定の非臨床試験計画書を収集しレビュー計画を立案する 目的に応じた試験の品質目標を決める
	実行	<ul style="list-style-type: none"> 各種資料の記載内容と対応する要求事項を確認し不足の有無を判断する。
	モニタリング・コントロール	<ul style="list-style-type: none"> ガイドライン等の時勢による変化、PMDA相談等の状況に応じて非臨床試験パッケージのスコープをコントロールする 既存の非臨床試験データパッケージに不足がある場合は対応策を策定する 非臨床試験計画の作成に関するコミュニケーション計画における予実を管理する
	終結	<ul style="list-style-type: none"> 発生した記録を保存する 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
参考資料	臨床研究・治験従事者研修 研究者養成研修カリキュラム第 1.2 版	

3-2. 得られた試験成績等の適切性を判断する		
概要	試験結果がガイドライン、規制等に合致しているか判断できるようになる	
目標	①試験に対し要求される水準を理解する ②各要求水準に必要な事項を理解する ③試験報告書が適切な水準であるか確認する	
本 タ ス ク で 習 得 す る 事 項	立上げ	・ 当該試験に要求される水準を確認する
	計画	・ 試験計画書の記載が要求水準に合致しているか確認する。
	実行	・ 試験実施の際に必要な手続きが取られているか確認する
	モニタリング・ コントロール	・ 計画変更等の記録がされているか確認する ・ 適切性に疑義がある場合、確認、修正する。
	終結	・ 発生した記録を保存する ・ 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
参考資料	臨床研究・治験従事者研修 研究者養成研修カリキュラム第 1.2 版 12 規制・規制科学 医薬品安全監視・安全対策	

3-3. 関係者と適切な情報を共有する		
概要	プロジェクトに関する各種会議を運営することにより、チーム内外の円滑なコミュニケーションを図るためのプロセスと留意点について解説する	
目標	①コミュニケーション計画を作成し、当該研究におけるスケジュール、スコープ、品質、コストのマネジメントをする。 ②コミュニケーション計画書に従って情報の収集、配布、共有、保存及び検索環境の提供等を実施する。	
本 タ ス ク で 習 得 す る 事 項	立上げ	・ チーム内外のステークホルダーを分析する
	計画	・ チーム内外のコミュニケーション計画書を作成し、必要な会議体を設置する
	実行	・ コミュニケーション計画を実装し、情報の収集、配布、共有、保存及び検索環境の提供する、各種会議体を運営する
	モニタリング・ コントロール	・ 必要に応じて、コミュニケーション計画を見直す
	終結	・ 会議や委員会等で作成された記録を保管する ・ 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
参考資料	臨床研究・治験従事者研修 研究者養成研修カリキュラム第 1.2 版 17 研究行為/実践/実務 臨床研究における研究チームの作り方、研究事務局機能、リーダーシップ、コミュニケーションマネジメント	

3-4. 主要マイルストーンごとにリスクマネジメントの実施状況について振り返り、教訓の蓄積・共有を行う		
概要	非臨床データに対するリスクマネジメントの重要性と役割、及びそのプロセスについて解説する	
目標	①リスクマネジメント計画を作成し、当該研究におけるスケジュール、スコープ、品質、コストのマネジメントをする。 ②リスクマネジメント計画書に従った体制の構築、情報の収集、配布、共有、保存及び検討 等を実施する。	
本 タ ス ク で 習 得 す る 事 項	立上げ	・ 各非臨床試験データを収集する
	計画	・ リスクマネジメント計画を作成し、必要な会議体を設置する
	実行	・ リスクマネジメント計画を実装し、情報の収集、配布、共有、保存及び検討を行う各種会議体を運営する ・ リスク分析を行い、ハザードの特定やリスクの推定及びリスクの評価を行う
	モニタリング・ コントロール	・ 必要に応じて、特定されたリスクに対する措置を行う ・ 必要に応じて、リスクマネジメント計画を見直す
	終結	・ 会議や委員会等で作成された記録を保管する ・ 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
参考資料	医薬品リスク管理計画書（J-RMP）作成の手引き- 令和3年度4月版-（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会） 5 J-RMPの記載要領	

4-1. プロジェクト全体の進捗管理・変更管理を行い、その記録を作成する		
概要	スコープ・タイム・品質・コストなどについて進捗や変更管理を行うための基本概念及び実例や活用できるツール紹介も含めて、具体的な方法を解説する	
目標	①プロジェクト全体の進捗管理、変更管理の変更に関する基本概念を理解する ②具体的な進捗管理、変更管理の方法を理解する	
本 タ ス ク で 習 得 す る 事 項	立上げ	・ 監視する項目、変更の判断規準、タイミング、変更決定のプロセス、変更記録について洗い出す
	計画	・ 進捗管理・変更管理計画を作成し、チーム内で合意する
	実行	・ スコープ・タイム・品質・コストなどについて進捗及び変更管理を行う
	モニタリング・ コントロール	・ 進捗管理・変更管理計画を見直し、必要に応じて変更する
	終結	・ 発生した記録を保存する ・ 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
参考資料	臨床研究・治験従事者研修 研究者養成研修カリキュラム第 1.2 版 13 研究行為/実践/実務 研究のプロセス、変更管理	

4-2. リスクマネジメント計画を作成し、プロジェクトのリスクを管理する		
概要	リスクを適切に抽出、分析して リスクマネジメント計画を作成する、是正措置や改善計画の提案を行ってリスク管理を行う。	
目標	①リスクマネジメント計画を作成する ②リスク管理の方法を理解する	
本 タ ス ク で 習 得 す る 事 項	立上げ	・ プロジェクトにおいて想定されるリスクについて洗い出す
	計画	・ 各リスクについて、頻度、影響度などを評価し、対応法を協議してリスクマネジメント計画を作成する
	実行	・ 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 ・ 適宜リスクの再査定を行い、リスク発生の兆候が見られた場合にはPI、リスク責任者とプロジェクトマネジャーで対策が必要かどうか検討し、いつ実施するかを決める
	モニタリング・ コントロール	・ 進捗管理・変更管理を行う
	終結	・ 発生した記録を保存する ・ 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
参考資料	臨床研究・治験従事者研修 研究者養成研修カリキュラム第 1.2 版 13 研究行為/実践/実務 研究のプロセス、変更管理	

5-1. 治験薬概要書を作成する		
概要	治験薬概要書作成のために収集が必要な情報、作成プロセス、留意点について解説する	
目標	①治験薬概要書の構成、記載すべき項目を理解する ②治験薬概要書作成に必要な体制を理解する。 ③治験薬概要書作成のプロセス、スケジュール感を理解する	
本 タ ス ク で 習 得 す る 事 項	立上げ	・ 治験薬概要書作成のプロセスを洗い出し（WBS 作成）、役割を分担する
	計画	・ 治験薬概要書作成のスケジュールを立てる
	実行	・ 治験薬概要書を作成する
	モニタリング・ コントロール	・ 治験薬概要書の作成プロセスの適切性やスケジュールを管理し、必要に応じて変更する
	終結	・ 治験薬概要書最終案をPIから合意を得て最終化する ・ 発生した記録を保存する ・ 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
参考資料	臨床研究・治験従事者研修 研究者養成研修カリキュラム第 1.2 版 18 研究行為/実践/実務 各種規制当局等への報告、総括/終了報告書	

5-2. 治験薬GMPに基づいた治験薬の製造を実施する。		
概要	治験に用いる被験物質（治験薬）の製造から出荷について解説する	
目標	①治験薬GMPにおいて要求される事項、プロセスを理解する ②治験薬製造に必要な体制（役割分担？）を理解する ③製造開始から出荷判定までのプロセス、スケジュール感を理解する	
本 タ ス ク で 習 得 す る 事 項 習	立上げ	・ 治験薬の製造方法、規格及び試験方法、安定性に関する情報の収集
	計画	・ 治験薬の製造終了までのスケジュールを立て、製造部門、品質部門からの実行許可を得る。
	実行	・ 治験薬の製造を実行する
	モニタリング・ コントロール	・ 設定されたタイミング、試験方法、規格にて品質の管理を行う ・ 逸脱が生じた場合は影響を評価し、適切なの措置、記録を実施する
	終結	・ 治験薬の製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して治験薬の製造施設からの出荷の可否を判定する。 ・ 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
参考資料	臨床研究・治験従事者研修 研究者養成研修カリキュラム第 1.2 版 18 研究行為/実践/実務 各種規制当局等への報告、総括/終了報告書	

4. 非臨床試験に関する知識

令和 2~3 年度橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点間ネットワーク事業「アカデミアにおけるプロジェクトマネジメント体制の強化と人材育成」で、実施された研修プログラムを示す。最新の育成プログラムについては、現時点で公開前のため、最新版のプログラムを参照すること。

大項目	小項目	講義・講演タイトル
非臨床試験	①医薬品開発（診断薬、遺伝子治療を含む）	非臨床試験概論およびスクリーニング
非臨床試験	①医薬品開発（診断薬、遺伝子治療を含む）	主薬効薬理および安全性薬理
非臨床試験	①医薬品開発（診断薬、遺伝子治療を含む）	安全性試験（GLP）
非臨床試験	①医薬品開発（診断薬、遺伝子治療を含む）	吸収・分布・代謝・排泄（ADME）
非臨床試験	②CMC,製剤（化学合成品を中心に）	物性研究、製剤化研究、治験薬供給に関する全般事項（その1）
非臨床試験	②CMC,製剤（化学合成品を中心に）	物性研究、製剤化研究、治験薬供給に関する全般事項（その2）
非臨床試験	③医療機器	医療機器開発に関する全般的事項（その1）
非臨床試験	③医療機器	医療機器開発に関する全般的事項（その2）
非臨床試験	③医療機器	医療機器開発に関する全般的事項（その3）
非臨床試験	④再生医療等製品	再生医療等製品（その1）
非臨床試験	④再生医療等製品	再生医療等製品（その2）

別添1：臨床研究・治験におけるプロジェクトマネジメントの5プロセス×10ナレッジ展開例を以下に示す。

5プロセス 10ナレッジ	統合	スコープ 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 ールをリスト アップする	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	概算予算を試 算する	品質方針の確 認（準拠すべ き法令等が要 求する事項、 研究対象者の 保護等の事項 を確認する）	概算要員数・ 工数を試算す る	ステークホル ダーの要求事 項とコミュニ ケーションニ ーズを把握す る	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・検討す る	ステークホル ダーを特定 し、登録簿を 作成する
計画		<ul style="list-style-type: none"> 必要となる文書を確認し、版管理の版管理の方法を確定する WBS・作業リストを作成する 	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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 	品質方針に基づいて、品質管理目標を設定する。	<ul style="list-style-type: none"> 要員調達計画を作成する 要員の獲得交渉を行う 	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	<ul style="list-style-type: none"> 外注業務を決定し、委託先の候補リストを作成する 業務委託先の選定・交渉・契約を行う 	ステークホル ダーエンゲ ージメント計画 を作成する

5 プロセス 10 ナレッジ	統合	スコープ 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
実行		成果物創出活動を実行する	作業の着手依頼と開始・終了の確認進捗を管理する	予算を執行する	品質管理、成果物のレビュー、調達品の品質を確認する	・チームの育成とチーム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、保存を実施する	・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	・業務委託先との関係を構築/維持し、委託業務の進捗を管理する	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（治験）責任医師の意向の変化に応じて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。 ・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	業務委託先との関係を評価するとともに、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う	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

5 プロセス 10 ナレッジ	統合	スコープ 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
<p>終結</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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 発生した記録を保存する 	<ul style="list-style-type: none"> 研究（治験）責任医師による成果物の承認を得る 発生した記録を保存する 	<ul style="list-style-type: none"> 研究（治験）責任医師の承認を得る 発生した記録を保存する 	<ul style="list-style-type: none"> 予算管理責任者の承認を得る 発生した記録を保存する 	<ul style="list-style-type: none"> 品質管理の記録について、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	<p>委託業務の最終成果物を確認し、発生した記録を保存する</p>	<ul style="list-style-type: none"> 終了を報告する 発生した記録を保存する