

研究マネジメント人材（プロジェクトマネジャー及びスタディマネジャー）を継続的に育成するための方策の提案

【緒言】

アカデミアの臨床研究は限られた予算と時間の中、薬機法や GLP、GMP、GCP だけでなく、臨床研究法、再生医療安全性確保法、先進医療制度や倫理指針等種々の関連法規や制度が絡みあう状況下で行われることもある。研究者はその研究分野の豊富な知識と熱意はあるが、診療業務等の臨床現場の対応もしながら研究を進めており、関連法規や制度を十分に理解したうえで、関係者との調整を取りながら適切に臨床試験をマネジメントすることは難しい場合が多い。そのため、研究者と伴走し、臨床試験を見据えた非臨床データの取得、並びに非臨床から臨床フェーズへの引継ぎ、そして臨床試験をマネジメントするプロジェクトマネジャー（PM）及びスタディマネジャー（StM）の果たす役割は大きい。

しかし、StM の育成は、2021 年度日本医療研究開発機構（AMED）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ジャーの育成システムの開発に関する研究」（以下、StM 育成事業）での調査で明らかになったように、所属する機関での内容や時間の限られた教育や関連学会等の講演会やセミナー等に依存しており、チュータリングなどの実務的支援を含む系統的な育成体制は十分に整備されていない。PM の育成においても、2020～2021 年度の AMED 橋渡し研究戦略的推進プログラム「プロジェクトマネジャー育成に係る取組」（以下、橋渡し事業）で初級者 PM を対象とした育成が行われていたものの、現時点では継続しておらず、橋渡し拠点を経由した PM のみが参加可能なプログラムであった。

そこで、本研究班では、まずは PM 及び StM の育成を行う基盤となる環境を整備するために PM・StM の業務リスト、職能要件、評価ツールを整備した。

一方で、関連学会においても PM や StM の育成についての重要性が認識されており、日本臨床試験学会、ARO 協議会、日本臨床薬理学会では認定制度の準備をはじめている。

以上の背景を踏まえて、今後、どの医療機関に所属していても、継続的に PM 及び StM が育成できる仕組みを構築するために厚生労働省、AMED、各関連学会及び我々を含めたアカデミアが取り組むべき方策を一案としてここに提案する。

【提案】

◆ 提案 1 PM・StM 育成に必要な資材等を活用できる環境の整備

- ・ AMED 研究費で作成した教育資材やセミナー動画は、原則、公開し、自由に閲覧できる環境とする。そのためには、事前に動画公開に関するルール（著作権の侵害、適切な引用等への注意等）を動画作成者に伝える必要がある。

- ・ AMED の成果物は事業毎に公開されているが、教育関係は事業毎ではなく、まとめて公開し、参照しやすい環境を整備する。公開場所への入口を一つにし、わかりやすい構造を作る。公開情報が追加や変更された場合には、AMED セミナーに参加した方や関係者等に対してメール等で連絡が配信されるとより周知度が上がると考える。これまで、日本医師会治験促進センターが配信してきたニュースレターのような提供方法が参考になる。
- ・ 資材やセミナー動画の公開については情報が古くなることも懸念される。そのため、いつ時点の資料なのかを明示することや公開期限を設けること、研究代表者が古くなった公開情報を更新（必要に応じてメンテナンス）する必要性や公開期間を管理する等のルールを設けることが必要と考える。
- ・ よい資材であっても単に公開されているだけでは活用が難しいものも多いため、学会やAMED企画のセミナー等で活用方法の説明や演習を行うことが必要と考える。さらに、これらの様子を録画し公開することも効果的と考える。
 （事例：2022年9月のARO協議会では日本医師会治験促進センター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（代表：東北大学 笠井宏委）の活用事例紹介の時間を設けた）
 （補足：2024年の臨床試験学会では education track を設ける予定のため AMED 事業で作成した教育資材の説明の時間に使える可能性がある。）
- ・ 資材の使い方を示した資料又は動画を作り AMED You Tube 等で公開する。

◆ 提案 2 PM/StM 育成に活用できる資材等の周知

- ・ 学会雑誌等で資材及び資材の掲載場所について周知する。なお、「薬理と治療」は INFORMATION ページで紹介可能である。（事例：2021年度に作成した StM カリキュラムは「薬理と治療」の INFOMATION ページで紹介予定）
- ・ 学会等の教育セッションで行う資材に関する説明や演習の場への参加が、認定継続のポイントに活用されることで周知が進むと考える。
- ・ 臨床試験学会で開始した会員向けサービス向上プログラムを活用して、資材のリンクを会員に周知する。
- ・ StM 育成事業での検討結果をもとに 2022 年度に有志で立ち上げた「つながり対話会」の Web サイト（2023 年 3 月開設予定）に AMED 事業や厚生労働省事業で作成した PM・StM 育成に関する資材の掲載 URL のリンクを掲載する。
- ・ 臨床試験学会、つながり対話会以外の学会等についても、資材等のリンク先の掲載を提案する。
- ・ 「つながり対話会」の開催時に、参加者へ資材等について周知する。

◆ 提案 3 認定制度の周知

- ・ 現在、日本臨床試験学会、ARO 協議会、日本臨床薬理学会で認定制度の準備を始めている。これらの認定制度及び認定に必要な教育活動が始まることで継続的な育成が可能となると考える。これらの団体の認定制度が浸透することを目指し、AMED の各事業の提案書に PM・StM 名を記載する欄を設ける場合には、各団体の認定制度を記載できる欄を設ける。(現在は PMP (PMBOK)、PMS (P2M) のみ)
- ・ 認定制度の定着後、教育を受けて認定をとる PM・StM が増えることを目指し、臨床研究中核病院の要件に認定保持者にかかる要件を加える。

◆ 提案 4 本研究班活動の継続

- ・ 2022 年度菊地班で作成した教育プログラム (チュータリングを含めて) を実装できるように検討する。
- ・ 「つながり対話会」において希望者で教育担当のワーキンググループを作り、勉強会を行うような仕組みを作る。

【終わりに】

PM・StM の継続的な育成のための方策を提案した。本提案が活用されることにより、業務を十分に遂行しうる要件を満たす PM・StM が継続的に育成され、それぞれのキャリアパス形成につながり、ひいては各アカデミアにおける PM・StM の質的、量的な拡充にもつながると考える。さらに、各アカデミアでの積極的な研究支援人材を拡充する取組みと、厚生労働省や文部科学省での、その取組みを後押しする施策の構築が PM・StM の拡充のためには重要と考える。今後、アカデミアに PM・StM が質的にも量的にも充実・定着することで、研究者支援が充実し、実用化に至るシーズが増加することを期待したい。