

添付資料3:

Society of Clinical Trials (SCT) における情報交換に関する報告

I. Project Management Session (20May2024)

本研究班の前に AMED 事業にて開発したスタディマネージャー (StM) のコンピテンシーについて、ポスターにて発表した¹⁾。

Study of a prototype of study manager (StM) training program to manage clinical trials, as assessed by a core competency model

Koji Iwasaki¹, Yuki Otsuka², Hiroi Kasai², Yoshio Marumoto³, Koichi Konno⁴, Kayoko Kikuchi⁵
1.Osaka University Hospital, 2.Tohoku University Hospital, 3.Yamaguchi University Hospital, 4.FM Labo Positive Intension, 5.Fujita Health University Hospital, All authors has No Relevant Disclosures

Outline

Definition of Study Manager (StM) in Japan

A study manager (StM) is defined as a person who plans, conducts, and manages a clinical trial as a project, and manages the clinical trial to proceed smoothly together with the researchers who plan, conduct, operate, and report the results of the clinical trial.

Requirement of StM in Japan

- The StM is expected to work with the investigators to effectively manage the clinical research.
- The StM must communicate smoothly with the investigators, biostatisticians, data managers, monitors, CROs, and others who compose the clinical research team.
- The StM is expected to provide an environment in which members of the clinical research team can maximize their professional expertise.

Issues

- Lack of StMs in research institutions
- The StM is not able to fully utilize methods related to project management in each process of clinical trials.
- Outbooks and seminars are available, but it is difficult to acquire practical skills (capability)

Solution (Target)

- Develop a StM development program that includes seminars, workshops, and tutoring

Goal (Objective)

- Evaluate the usefulness of the StM development program by assessing the behavioral changes induced in participants of the StM development program using the core competency model

Structure of StM Training Program and Timing of Evaluation

The StM Training Program includes introductory training, PM training (3 sessions), and workshops, plus tutoring (approx. 3 months).

Competency Assessment

Evaluated how participation in the StM development program led to behavioral changes in the work of developing and brushing up clinical trial protocols.

RESULTS

StM development program with the addition of tutoring was suggested to improve StM competencies.

Self-assessment of Competency before and after participation for StM development program

Competency	Pre Training	Post Training	p-value
Communication	21	2.0843.87	0.0007
Collaboration	21	2.0843.87	0.0007
Organization	21	2.0843.87	0.0007
Problem Solving	21	2.0843.87	0.0007
Stress Management	21	2.0843.87	0.0007
Teamwork	21	2.0843.87	0.0007
Time Management	21	2.0843.87	0.0007
Workload Management	21	2.0843.87	0.0007

Self-assessment of Competency before and after participation for tutoring program

Competency	Pre Training	Post Training	p-value
Communication	11	1.0843.87	0.0007
Collaboration	11	1.0843.87	0.0007
Organization	11	1.0843.87	0.0007
Problem Solving	11	1.0843.87	0.0007
Stress Management	11	1.0843.87	0.0007
Teamwork	11	1.0843.87	0.0007
Time Management	11	1.0843.87	0.0007
Workload Management	11	1.0843.87	0.0007

Peer-assessment of Competency before and after participation for StM development program

Competency	Pre Training	Post Training	p-value
Communication	11	1.0843.87	0.0007
Collaboration	11	1.0843.87	0.0007
Organization	11	1.0843.87	0.0007
Problem Solving	11	1.0843.87	0.0007
Stress Management	11	1.0843.87	0.0007
Teamwork	11	1.0843.87	0.0007
Time Management	11	1.0843.87	0.0007
Workload Management	11	1.0843.87	0.0007

Peer-assessment of Competency before and after participation for tutoring program

Competency	Pre Training	Post Training	p-value
Communication	11	1.0843.87	0.0007
Collaboration	11	1.0843.87	0.0007
Organization	11	1.0843.87	0.0007
Problem Solving	11	1.0843.87	0.0007
Stress Management	11	1.0843.87	0.0007
Teamwork	11	1.0843.87	0.0007
Time Management	11	1.0843.87	0.0007
Workload Management	11	1.0843.87	0.0007

DISCUSSION

In this StM development program, the results of this evaluation has those limitations.

- The mentors evaluated their mentees in the relationship between mentors and mentees, which is clearly less strong than the relationship between the head of an organization and members of the same organization.
- The evaluation period was short (approximately three months).
- There was no sufficient formalization of evaluation criteria among the mentors.
- The mentors did not provide feedback to the mentees on the results of their evaluations of others.

However, the fact that we were able to capture signs of behavioral change in the participants even under such severe conditions suggests that this StM development program will be useful.

質疑応答の概要は下記のとおり。

Q1: 日本で StM と呼んでいるのは、米国では Clinical Trial Manager (CTM) 又は Trial Project Manager (TPM) に該当する職種だと思う。CTM/TPM は主として CRO でトレーニングしているが、日本ではどこでトレーニングしているのか?

A1: 日本でも CRO でトレーニングしているが、体系的なトレーニングシステムは確立されていない。

Q2: 米国ではトレーニングシステムは確立しているか?

A2: Project Management for Clinical Trial として概ね確立している。PMBOK をベースに臨床試験をマネジメントする理論を意味している。大学等で学位認定しているところもある。

Q3: 米国では CTM/TPM のコンピテンシーについては、評価しているか?

A3: CRO の業績評価の中に組み込まれているかもしれないが、コンピテンシーを特定した論文等はこれまでに見たことがない。

発表者所感:米国では、PMBOK をベースにした臨床試験をマネジメントする職種のトレーニングシステムが大学等で実施されちるようなので、意見聴取の際に確認することにした。基本的な考え方として、既存のマネジメントに関する知識体系を実務に落とし込む形でトレーニングシステムを構築している点では、本研究班におけるトレーニングシステムの構築に対する考え方とおなじであった。

1) Poster Presentation Acceptance Notification Letter

Dear Koji Iwasaki,

Congratulations! We are pleased to inform you that the Contributed (Oral/Poster) Proposal titled “Study of a prototype of study manager (StM) training program to manage clinical trials, as assessed by a core competency model.,” has been accepted for a poster presentation at SCT’ s 2024 Annual Meeting being held May 19-22 at the Boston Marriott Copley Place in Boston, MA.

Your Poster Presentation has been scheduled as follows:

Poster Session #: 2

Day & Date: Monday, May 20, 2024

Time: 3:30 - 4:15 PM Eastern Time

Poster Number: P44

2. Roundtable Meeting (21 May 2024)

Susan Halabi, Ph.D. (Duke Univ.) に依頼して、SCT の Education Committee メンバーを含む 5 名と面談し、Duke、Harvard、Temple 大学でのトレーニングの状況を質問票(①～⑧)をもとに聴取した。

① StM の日本での定義

- ひとつの臨床試験をひとつのプロジェクトとして取り扱い、これをマネジメントする者を StM と定義する。
- Duke 大学では、Research Project Manager (RPM) に該当するであろう。RPM は医薬品等の開発における非臨床試験、臨床試験を担当する Project Manager (PM) を意味しているとのこと。

② StM の呼称

- プロジェクトマネジャー (PM)、Research Project Manager (RPM) 又は Clinical Trial Manager (CTM) と呼んでいることが多いとのこと。

③ StM のコンピテンシー

- 設定しているか? ⇒ CRO 等では業績評価で設定していると思う
- 日本で検討しているコンピテンシーについて ⇒ 興味深い
- ACRP のコンピテンシーは活用しているか? ⇒ 大学では実務を理論体系化してトレーニングコースを設定している。上級者を目指す場合には、CTM のコンピテンシーも考慮している。

④ StM に求められる知識・スキル

- 臨床試験の規制
- 臨床試験の実施方法
- プログラムマネジメント
- プロジェクトマネジメントに関する知識で構成される業務知識
- 論理的思考
- システム思考
- 批判的思考等の思考能力
- リーダーシップ
- ファシリテーション
- チームビルディング
- その他、特徴的な業務スキル

Duku での一例は下記のとおり。

- The Foundation of Clinical Trial Management
臨床試験の概要、主な規制の枠組と倫理的配慮、CTM の役割と責任

- **Designing a Clinical Trial**
目標とエンドポイントの定義、適切な研究デザインの選択、プロトコルに関する考察
- **Budgeting and Funding**
臨床試験の予算編成の原則、資金源の特定と確保、財務管理と監督
- **Site Selection and Management**
実施医療機関の選択基準、サイトの立ち上げとトレーニング、サイトパフォーマンスの監視
- **Patient Recruitment and Retention**
効果的な患者のリクルートとその戦略、倫理的配慮、参加者のリテンションを高める
- **Data Management and Integrity**
データ収集方法の確立、データの品質と完全性の確保、データ分析と解釈
- **Regulatory Compliance and Audits**
規制要件の理解、監査と査察の準備、コンプライアンス違反への対応
- **Risk Management**
リスクの特定と評価、リスク軽減戦略の実施、リスクのモニタリングと報告
- **Quality Assurance**
臨床試験における品質保証の原則、品質保証計画の策定、品質監査の実施
- **Technology in Clinical Trials**
EDCの活用、ウェアラブルとモバイルヘルス機器の役割、DCTの導入
- **Managing Clinical Trial Teams**
効果的なチームの構築と指導、チームマネジメントのためのコミュニケーション戦略、コンフリクトと問題の解決
- **Stakeholder Engagement and Communication**
主要ステークホルダーの特定、効果的なコミュニケーション戦略、人間関係の管理
- **Global Clinical Trials**
国際共同臨床試験の課題と機会、国際的な規制をナビゲートする、文化的配慮と倫理基準
- **Innovations in Clinical Trial Design**
アダプティブデザイン、患者中心のアプローチ、臨床試験方法論の未来
- **Career Development for Clinical Trial Managers**
臨床研究におけるキャリアパスのナビゲーション、昇進のためのスキルとコンピテンシー、継続教育および専門能力開発

⇒Duke では、資金獲得における戦略立案を重要視している。Budget Development として、CTM、研究者をトレーニングしている。このセミナーでは、研究提案のための効果的な予算編成に焦点を当て、主要な戦略、コストの考察、および資金提供ガイドラインの遵守について取り上げている。

⑤ StM の主な業務範囲

StM 業務リストのうち、主な項目をピックアップして業務範囲に入っているかどうかを確認する

業務内容ごとに職種を配置している可能性が高いので、配置している職種を確認する

- 戦略（戦術）担当⇒CTM が担当していることが多い
- 進捗確認担当⇒CTM が担当していることが多い
- 資金調達担当⇒研究機関（大学）が資金調達担当を設置していることが多い
- 会計担当⇒予実管理は会計担当者を別途設置していることが多い
- 人的リソース担当⇒研究機関（大学）がリソース担当を設置していることが多い
Duke では Research Project Management Core (RPMC)がこれに該当する

⑥ StM に対するトレーニング

- 実施しているか？⇒Duke ではセミナー以外は実施していないが、ワシントン大学等では CTM の専門コースがある

⑦ StM に対するトレーニングの実施方法は？

- セミナー⇒実施している
- OJT⇒実施していない
- チュータリング⇒実施していない

⑧ StM の雇用形態

- 組織体に所属しているか⇒Duke では Research Project Management Core (RPMC)から CTM を研究チームに派遣している
- 臨床試験ごとに雇用しているか⇒Yes
- CRO の活用状況⇒臨床試験の規模、資金状態により活用している

所感：

臨床試験の戦略立案に力を入れていること、資金調達の専門部署を設置している場合が多いこと、会計担当者を別途設置している場合が多いこと以外は、概ね日本の状況と大きな相違はなかった。

以 上