

# コミュニケーションマネジメント

コミュニケーションはマネジメントすることが必要です。

立場の異なるメンバー同士がお互いの違いを認識しつつ、関係を築き、共通認識を持てるようにすることがコミュニケーションの目的です。

そのため、目的達成を目指して、どのようなコミュニケーションを行えばよいかを考えて、成果を出しやすい方法を取り入れていくことが重要です。これがマネジメントです。

コミュニケーションマネジメントは次の3段階になります。

1. **コミュニケーションの計画**:対象のメンバー、情報の収集・配布の方法、コミュニケーション手段に対するメンバーのニーズの確認を行い、決定する。
2. **情報の配布**:情報を対象のメンバーに正確かつ効率的に伝達する。
3. **コミュニケーションの実行管理**:コミュニケーションに問題が発生した場合に解決する。

計画は特に重要です。

対象のメンバー、情報の収集・配布の方法、コミュニケーション手段に対するメンバーのニーズから最適な方法を検討します。RBAに特化したコミュニケーション計画を考えるのもよいですが、**治験運営全体のコミュニケーション計画の中にRBAに関する計画を組み込むことが効率的です。**

情報の配布はRBAに限らない基本的事項です。

実行管理では、コミュニケーションを進める中で、より成果を出しやすい手段を取り入れたり状況に合わせて変更したりします。

# コミュニケーション手段

普段、何気なく、メールを送信したり電話をしたり会議をしたりしてコミュニケーションを行っています。これは、私たちは意識せずに手段を選択していることになりますが、一般的なコミュニケーション手段には次の3つがあります。

- ① **相互型(双方向)コミュニケーション**: 会議、電話、チャットなど、二人以上の当事者間で複数方向に情報がリアルタイムで交わされる
- ② **プッシュ型コミュニケーション**: 報告、メール配信など、特定の受信者へ送信される
- ③ **プル型コミュニケーション**: WEB・ポータルサイト、掲示板など受信者が自分の意思で情報にアクセスする必要があるもので、情報が大量で複雑であったり対象者の人数が非常に多かったりする際に使用される

目的達成のために、状況に応じて手段について考え、適切な手段の選択をするように心がけることが、コミュニケーションマネジメントの第一歩につながります。

# 会議の形式

会議の形式も様々ありますが、必要なメンバーが必要な会議に確実に参加し、目的を達成できるように最適な選択をします。

- ① ワークショップ型：計画作成、レビューなどの協働作業で成果を出す
- ② ブレインストーミング型：課題解決のための意見を出し合う
- ③ 報告型：進捗報告、課題報告
- ④ 意思決定を行う会議 ※決定(合意)手段を予め決めておくことも重要です。
- ⑤ 利害調整を行う会議

どのような会議であっても会議で意図した目標を効果的かつ効率的に達成できるように**会議をマネジメント**することを念頭におくと良いでしょう。

マネジメントの留意点は下記のような事項があります。

- ・ 会議の設定：議題の設定、必要な参加者の選定・招集
- ・ 会議の目的は何か：情報共有、アイデア出し、課題解決、意思決定
- ・ 会議のタイムスケジュール：予定通り開始し、時間内に終了する
- ・ ファシリテーション：会議の目的にあったファシリテーションを意識する
- ・ 情報共有：事前の情報提供、事後の情報共有(決定事項、次のアクションと担当者・期限)



# RBAにおけるコミュニケーションマネジメントの一例

| QMS手順書の手順         | タスクNo | タスク                                                                | 実施時期                       | 治験調整医師 | 治験調整事務局 | 左記以外のプロジェクトメンバー         | 実施開始      | 実施終了(予定日) | dead line         | コミュニケーション方法 |
|-------------------|-------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------|---------|-------------------------|-----------|-----------|-------------------|-------------|
| 5.1重要なプロセス・データの特定 | 1     | 協議に必要なプロジェクトメンバーの招集                                                | QMSプロセス開始前                 | ✓      |         |                         |           |           |                   |             |
|                   | 2     | 治験実施計画書骨子等の必要情報を提供                                                 | 協議前                        | ✓      |         |                         | 済         | 済         |                   | StMからメールで依頼 |
|                   | 3     | 実施プロセス及び収集されるデータの抽出                                                | 治験実施計画書作成開始時(遅くとも最初の症例前まで) | ✓      |         | ✓                       | 2023/6/23 | 2023/6/28 |                   |             |
|                   | 4     | 抽出されたプロセスとデータからCtQ特定                                               | 治験実施計画書作成開始時(遅くとも最初の症例前まで) | ✓      |         | ✓                       | 2023/6/23 | 2023/6/28 |                   |             |
|                   | 5     | CtQ一覧の作成                                                           | 治験実施計画書作成開始時(遅くとも最初の症例前まで) | ✓      |         | ✓                       | 2023/6/23 | 2023/6/28 |                   |             |
|                   | 6     | QTL定義書(様式2)を作成                                                     | 治験実施計画書作成開始時(遅くとも最初の症例前まで) | ✓      | ✓       | 統計解析担当者<br>必要に応じて医学専門家等 | 2023/6/30 | 2023/6/30 | 2023/6/30<br>1週間後 |             |
| 5.2リスクの特定         | 7     | リスクカテゴリーに応じたプロジェクトメンバーを決定                                          | 治験実施計画書作成開始時(遅くとも最初の症例前まで) | ✓      |         |                         | 済         | 済         |                   | StMからメールで依頼 |
|                   | 8     | 特定されたプロセス及びデータ(タスクNo.5のCtQ一覧)に対するリスクの洗い出し                          | 治験実施計画書作成開始時(遅くとも最初の症例前まで) | ✓      |         | ✓                       | 2023/6/29 | 2023/6/30 | 1週間後              |             |
|                   | 9     | 洗い出したリスクについて検討                                                     | 治験実施計画書作成開始時(遅くとも最初の症例前まで) | ✓      |         | ✓                       | 2023/6/29 | 2023/6/30 |                   |             |
|                   | 10    | タスクNo.5のCtQ一覧及びタスクNo.9の洗い出したリスクから、リスクを特定し、リスク管理表(様式1)に記録           | 治験実施計画書作成開始時(遅くとも最初の症例前まで) | ✓      |         | ✓                       | 2023/6/29 | 2023/6/30 | 2023/6/30         |             |
| 5.3リスクの評価         | 11    | リスク管理表を用い、リスクの影響(重大性)・起こりやすさ・検出の容易さを評価                             | 治験実施計画書作成開始時(遅くとも最初の症例前まで) |        |         | ✓                       | 2023/6/29 | 2023/7/7  |                   |             |
|                   | 12    | 評価に基づいて点数化し、リスクの相対的な優先順位付け                                         | 治験実施計画書作成開始時(遅くとも最初の症例前まで) |        |         | ✓                       | 2023/6/29 | 2023/7/7  |                   |             |
|                   | 13    | リスク評価結果をリスク管理表(様式1)に記録                                             | 治験実施計画書作成開始時(遅くとも最初の症例前まで) | ✓      |         | ✓                       | 2023/6/29 | 2023/7/7  |                   |             |
| 5.4リスクのコントロール     | 14    | タスクNo.9のリスクのうち、低減すべきリスク及び(又は)受け入れ可能なリスクを決定                         | 治験実施計画書作成開始時(遅くとも最初の症例前まで) | ✓      |         | ✓                       | 2023/6/30 | 2023/7/7  | 2週間後              |             |
|                   | 15    | 低減すべきリスクに対して低減策を検討                                                 | 治験実施計画書作成開始時(遅くとも最初の症例前まで) | ✓      |         | ✓                       | 2023/6/30 | 2023/7/7  |                   |             |
|                   | 16    | タスクNo.15のうち、客観的な測定が可能なものについて、Risk Indicator及びその閾値、閾値を超えた場合の対応方法を検討 | 治験実施計画書作成開始時(遅くとも最初の症例前まで) | ✓      |         | ✓                       | 2023/6/30 | 2023/7/7  |                   |             |
|                   | 17    | Risk Indicator 及びその閾値、決定した対応方法を「リスク管理表(様式1)」に記録                    | 治験実施計画書作成開始時(遅くとも最初の症例前まで) | ✓      |         | ✓                       | 2023/6/30 | 2023/7/7  |                   |             |
|                   | 18    | No.6のQTL定義書を用いてリスク監視                                               |                            | ✓      |         |                         |           |           | FPI 7/11          |             |

計画

- ①目的
- ②目的(詳細)
- ③設定(必要な参加者)
- ④タイムスケジュール
- ⑤コミュニケーション方法

情報共有

メンバーへ必要情報を事前配布。

プル型コミュニケーション

プル型コミュニケーション

実行管理

情報配布

メンバーで決定事項を共有する

プル型コミュニケーション

担当者が各自で作業

1回目  
検討会議  
相互型コミュニケーション

1週間各自で作業後、  
2回目  
検討会議  
相互型コミュニケーション

# RBAにおける会議マネジメントの一例：リスク評価会議

|           |    |                                                          |
|-----------|----|----------------------------------------------------------|
| 5.2リスクの特定 | 7  | リスクカテゴリーに応じたプロジェクトメンバーを決定                                |
|           | 8  | 特定されたプロセス及びデータ（タスクNo.5のCtQ一覧）に対するリスクの洗い出し                |
|           | 9  | 洗い出したリスクについて検討                                           |
|           | 10 | タスクNo.5のCtQ一覧及びタスクNo.9の洗い出したリスクから、リスクを特定し、リスク管理表（様式1）に記録 |
| 5.3リスクの評価 | 11 | リスク管理表を用い、リスクの影響（重大性）・起こりやすさ・検出の容易さを評価                   |
|           | 12 | 評価に基づいて点数化し、リスクの相対的な優先順位付け                               |
|           | 13 | リスク評価結果をリスク管理表（様式1）に記録                                   |

- ・**会議の設定：議題の設定**→特定したリスクを評価、  
必要な参加者の選定・招集→プロジェクトメンバー全員
- ・**会議の目的は何か？：情報共有、アイデア出し、課題解決、意思決定**  
→「リスクの重大性、頻度、検出の容易さの3つの指標を用いて、各リスクを点数化して、リスクの相対的な優先順位をつける」（意思決定）
- ・**会議のタイムスケジュール：予定通り開始し、時間内に終了する**  
→リスク特定からリスク評価会議までに各自にリスクを点数化するための作業時間を設け、ディスカッションに多く時間を取られないように準備を行う。  
→リスク特定時に他の職種でも理解できる記載に整えておく。

## ・**ファシリテーション：会議の目的にあったファシリテーションを意識する**

- リスク評価に関わりのない治験の運営やプロトコル内容などの話題がずれないように軌道修正しながら進める。
- 多職種で検討するメリットを活かすために、各職種に期待される役割を意識しながら進める。

## ・**情報共有：事前の情報提供、事後の情報共有（決定事項、次のアクションと担当者・期限）**

- 前段階までの情報はメール等で事前に共有しておく。
- IQRMPに挙げている治験関連文書やリスクの点数化の指標等のリスク評価に必要な事項はメール等で事前に共有しておく。
- 会議終了後に決定事項および再度タイムスケジュールを提示する。