

## Step1：経験学習の実施及び調査に関する報告と評価

作成日：2024年12月11日

第2版

### 1：はじめに

プロジェクトマネジャー（PM）及びスタディマネジャー（StM）は非臨床試験や臨床試験の実施に関する知識・スキルに加えて、実践力を必要とされている。そのため、セミナーや学会などで学ぶだけでなく、経験学習が重要であると考えている。しかし、臨床研究中核病院・橋渡し研究支援機関（以下、中核病院等）とは異なり、中核病院等以外の病院（以下、非中核病院等）では、実用化を目指す非臨床試験や臨床試験の実施は多くなく、指導者となれる人材も多くない。

そこで、非中核病院等のPM及びStMに対する効果的な経験学習を提案するため、本研究班では臨床研究中核病院等の見学及び事例研修（以下、事例研修（中核病院等の見学））、チュータリングを実施し、学習効果及び実施可能性の観点で評価を行った。また、中核病院等などでのOn the Job Training（以下、OJT）においては、費用面やリソース面、組織の規程整備等の問題と、本研究班の限られた活動期間内に適切なOJT事例を提示することが難しいと判断し、実施可能性に関する調査のみを実施した。

以下に結果を報告する。

### 2：事例研修（中核病院等の見学）、チュータリング、OJTの評価について

#### 2.1 事例研修（中核病院等の見学）の実施

##### 【目的】

中核病院等での実用化研究の過去事例を基に、実用化に向けた非臨床試験や臨床試験の実施に至る流れや実際に生じた課題等を共有し、その課題解決に向けた方策等を参加者（学習者）とディスカッションする研修を事例研修（中核病院等の見学）として定義した。当該研修により、参加者（学習者）が未経験事例に対するイメージを持つことができ、今後のプロジェクトマネジメント・スタディマネジメント業務を進めることに効果的に寄与すると仮説を立てた。今回、実際に非中核病院等に所属するPM及びStMに対して事例研修（中核病院等の見学）を行い、この学習方法が効果的な経験学習となるのか、また、課題は何かについて検討することを目的とした。

##### 【方法】

本研究班で参加候補者の選定を行った。選定基準は、非中核病院等に所属し、PM又はStMの初級、もしくはこれからPM又はStMとして業務を実施予定の者（以下、学習者）とし、学習者が所属する組織内の指導者又は指導者候補（以下、学習者の施設内指導者）も参加可能とした。また、学習者と学習者の施設内指導者の他、オブザーバー参加も許容した。

各参加予定者に、参加の内諾を得た上で、2024年2月中旬に、名古屋大学及び大阪大学での「事例研修（中核病院等の見学）」の開催内容、事前学習内容等の提示を行い、3月上旬までに学習者による事前の自己評価\*及び目標設定（PM 又は StM）、また学習者の施設内指導者による事前の他者評価（PM 又は StM）\*の提出を依頼し、回収した。自己評価と他者評価は令和4年度のAMED成果物を改変し、用いることとした。改変点は、内容理解の到達度が「1：内容を理解できている」及び「2：内容を理解できていない」の二値評価に加え、割合として、「2：内容を理解できていない」場合は「0」とし、内容を理解できている程度として、「1～100」としたNRS（Numerical Rating Scale）でも評価することとした。なお、学習者にはPM 又は StM、もしくは双方に該当するかを確認の上、評価を行った。学習者の施設内指導者については、自身の属性（PM 又は StM）を基に、学習者の他者評価\*を行った。

2024年3月15日に名古屋大学（担当者：清水忍）、同年3月26日に大阪大学（担当者：岩崎幸司）にて事例研修（中核病院等の見学）を実施し、合計5大学10名（学習者6名、学習者の施設内指導者3名、オブザーバー2名）が参加した。3月下旬に事後の自己評価\*及び他者評価\*、事後アンケート等を依頼し、4月中旬を締切として回収した。

\*自己評価表と他者評価表（令和4年度のAMED研究開発推進ネットワーク事業「アカデミアシーズの実用化に向けた研究開発体制における研究マネジメント人材の育成システム開発に関する研究」の成果物

詳細は以下のサイトに掲載されているエクセルの「6\_PM\_カリキュラム評価表（自己評価）」「7\_PM\_カリキュラム評価表（他者評価）」「6\_StM\_カリキュラム評価表（自己評価）」「7\_StM\_カリキュラム評価表（他者評価）」シートを参照。

エクセルファイル名：1.業務リスト・職能要件・評価ツール等（PM） Excel

エクセルファイル名：2.業務リスト・職能要件・評価ツール等（StM） Excel

<https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/013.html>

〔事前学習期間及び評価期間〕

名古屋大学 2024年2月16日～3月8日

**【臨床研究中核病院見学・事例研修 事前学習・参考資料】**

名古屋大学

〔事前学習〕

必要な学習：以下資料を読んでおいてください。

セルーションセルセラピーキット SUI審査報告書

[https://www.pmda.go.jp/medical\\_devices/2022/M20220218001/331227000\\_30400BZX00029\\_A100\\_1.pdf](https://www.pmda.go.jp/medical_devices/2022/M20220218001/331227000_30400BZX00029_A100_1.pdf)

〔参考資料〕

R2年度 AMED事業 講義動画 (YouTube)

・プログラムマネジメント：<https://youtu.be/gahO0gLBdoM>

・プロジェクトマネジメント：<https://youtu.be/AWmHJabHhqM>

●だれでもわかる臨床試験のスタディマネージメントJSCTRスタディマネージャーテキストブック 理論編、実践編 株式会社じほう

●セルーションセルセラピーキット SUI申請資料概要：

[https://www.pmda.go.jp/medical\\_devices/2022/M20220218001/index.html](https://www.pmda.go.jp/medical_devices/2022/M20220218001/index.html)

●Shimizu S et al., Design of a single-arm clinical trial of regenerative therapy by periurethral injection of adipose-derived regenerative cells for male stress urinary incontinence in Japan: the ADRESU study protocol. BMC Urol. 17(1):89, 2017

<https://bmculrol.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12894-017-0282-7>

●Gotoh M et al., Regenerative treatment for male stress urinary incontinence by periurethral injection of adipose-derived regenerative cells: Outcome of the ADRESU study. Int J Urol. 27(10):859-865, 2020

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/iju.14311>

大阪大学 2024年2月19日～3月12日

**【臨床研究中核病院見学・事例研修 事前学習・参考資料】**

大阪大学

〔事前学習〕

必要な学習：以下資料を読んでおいてください。

だれでもわかる臨床試験のスタディマネージメントJSCTRスタディマネージャーテキストブック（株式会社じほう）

理論編：最初～p28まで

実践編：「はじめに」及びp20～95まで

〔参考資料〕

R2年度 AMED事業 講義動画 (YouTube)

・プログラムマネジメント：<https://youtu.be/gahO0gLBdoM>

・プロジェクトマネジメント：<https://youtu.be/AWmHJabHhqM>

〔実施日時・場所〕

名古屋大学 2024年3月15日 13時～17時

名古屋大学医学部附属病院 基礎研究棟 1F 会議室

学習者4名、学習者の施設内指導者2名、オブザーバー2名

13:00～	挨拶（菊地、丸本）
	AMED 研究開発推進ネットワーク事業について <ul style="list-style-type: none"><li>● 研究班班員自己紹介（1人1分以内）</li><li>● 参加者の自己紹介（1人1分以内）</li></ul>
	臨床研究中核病院見学・事例研修～名古屋大学～ <ul style="list-style-type: none"><li>● 担当者自己紹介</li><li>● 医師主導治験の立上げとまとめについて</li><li>● 治験を開始するまでの非臨床試験充足性の確認</li><li>● 臨床試験の主なデザインの検討事項</li><li>● 総括報告書の作成～信頼性調査</li></ul>
～17:00	振返り
18:00～	意見交換会

大阪大学 2024年3月26日 13時～17時

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター

学習者2名、学習者の施設内指導者1名、オブザーバー1名

13:00～	オリエンテーション
	見学及び事例研修 <ul style="list-style-type: none"><li>● 自己紹介と今日の見学・事例研修で達成したいこと</li><li>● 臨床研究センターにおける臨床研究支援グループの案内</li><li>● AMED（Step1）：臨床研究・医師主導治験のプロトコル作成</li><li>● 研究の背景：経口糖尿病薬 A⇒パーキンソン病の治療薬</li><li>● PMDA RS 戦略相談前の研究戦略立案</li><li>● 事前面談⇒RS 戦略相談</li></ul>
15:00～	研究代表医師・研究事務局とのディスカッション プロトコル作成、研究実施戦略の立案、研究実施体制の構築 まとめ
16:00～	ディスカッション
～17:00	まとめ
18:00～	意見交換会

〔事後アンケート期間及び評価期間〕

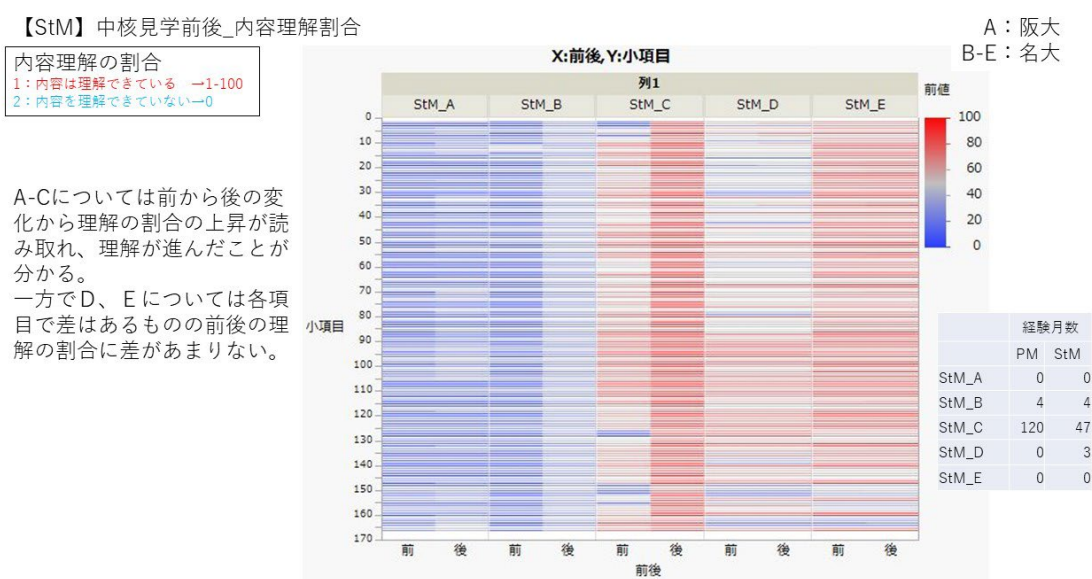
名古屋大学 2024年3月21日～4月8日

大阪大学 2024年4月1日～4月16日

### 【結果・考察】

自己評価については、PM属性4名、StM属性5名が該当し、「事例研修（中核病院等の見学）」前後において、内容理解（「内容は理解できていない」、又は「内容は理解できている」）については、参加前から理解していた項目を除き、項目にばらつきはあるものの全体の傾向として、事例研修参加後に理解が進んでいた。

内容理解の割合でも同様の傾向であるが、より詳細に理解の割合の変動について可視化できた（図1）。



A-Cについては前から後の変化から理解の割合の上昇が読み取れ、理解が進んだことが分かる。  
一方でD、Eについては各項目で差はあるものの前後の理解の割合に差があまりない。

図1 【StM】中核見学前後\_内容理解割合

業務実行の到達度については、内容理解の評価で「内容を理解できている」に該当する場合のみ評価を行った。そのため、「内容を理解できていない」場合には0とし、図は青で示している。変化のない者もある一方、理解の割合が進んだことによる変化がみられた者もいたと考えられる（図2）。ただし、事前・事後の評価については1か月程度の間が空いていたため、中核見学のみならず、中核見学前後の各施設の実業務での経験等も加味されている可能性がある。

【StM】中核見学前後\_業務実行

A：阪大  
B-E：名大

業務実行の到達度  
 1：当該業務は実行したことがない  
 2：当該業務は実行できない  
 3：詳細な指示があれば実行できる  
 4：概略の説明があれば実行できる  
 5：一人で実行できる

内容理解の到達度で、2：内容を理解できていない、が選択された場合は「0」

A-Cについては前から後の変化から業務実行の到達度の上昇が読み取れる。  
 一方でD、Eについては各項目で差はあるものの前後に差があまりない。

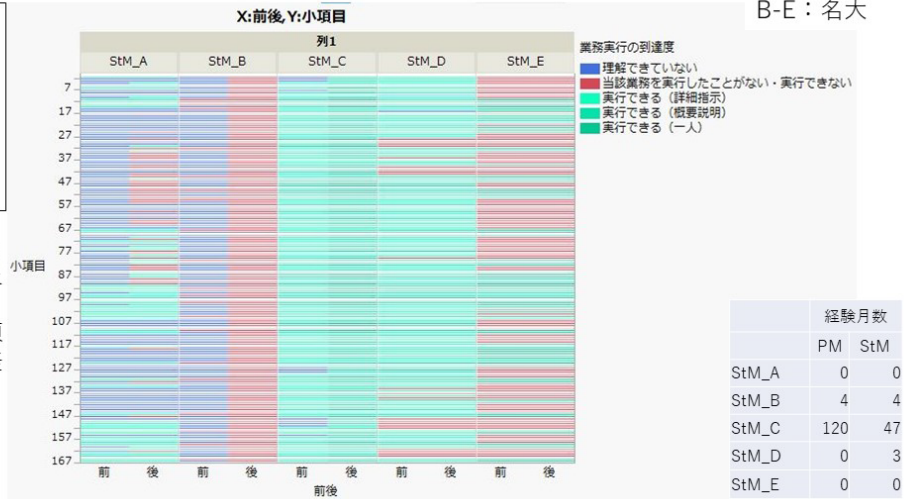


図2 【StM】中核見学前後\_業務実行到達度

一方で予め設定した目標と事後の自己評価で見ると、PM属性及びStM属性の1名を除いて、ほとんどの項目で目標に達しておらず、事例研修（中核病院等の見学）の期待が高かったことが覗えた（図3）。

【StM】中核見学目標と事後の内容理解割合

A：阪大  
B-E：名大

内容理解の割合  
 1：内容は理解できている -1-100  
 2：内容を理解できていない-0

A、B、D、Eについては目標の赤色から、後の青色への変化が読み取れ、期待が高かったが、理解の進まなかった部分が残ったことが分かる。  
 Cについては目標から後へ理解割合が進んだ部分が確認できる。

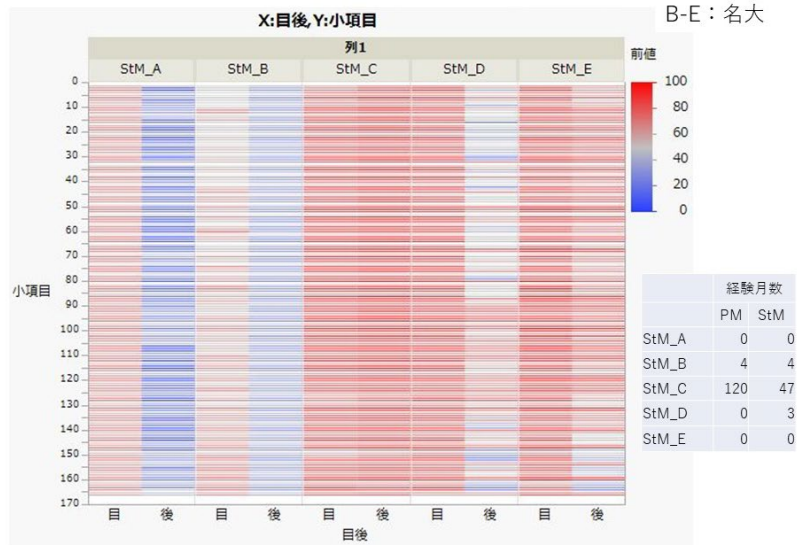


図3 【StM】中核見学目標と事後の内容理解割合

学習者の施設内指導者による他者評価については、PM属性1名、StM属性3名についての評価がなされた。内容理解が進んでいた項目の変化はみられなかったが、業務実行では到達度が進んだと評価された項目もあった。一方でPM属性の評価では、内容理解・業務実行共に評価が下がった項目があり、他者評価を行った学習者の施設内指導者の認識が、「事例研修（中核病院等の見学）」に参加したことで変化した可能性が示唆される。

事後アンケートについては参加者、オブザーバーより意見を収集した。「事例研修（中核病院等の見学）」では、参加者に対して実践的かつ包括的な学習体験を提供することができ、一定の評価が得られたものとする。この「事例研修（中核病院等の見学）」の評価結果の特徴としては、1) 具体的な事例を通じた学習、2) 包括的な視点の獲得、3) 実務的な知識・スキルの向上、が挙げられ、一般的な講義等では得られにくい、具体的な資料、実際に対応した者の生の声など、理論と実践のギャップを乗り越えるための要素がちりばめられていることに起因すると考える。一方で、参加者の背景によって、これら情報等の受け取り方には差があり、「事例研修（中核病院等の見学）」実施前に、一定程度の講義等によるプロジェクトマネジメント及びスタディマネジメントについての認識の共通化を図る等の工夫も効果を底上げする可能性があると考えられる。

#### 【Limitation】

「事例研修（中核病院等の見学）」の実施上の Limitation を以下に示す。

- 守秘義務についての制限があった
- 参加人数に限りがある
- PM 又は StM 経験月数以外の他職種経験の情報が不足していた
- 2 中核病院での限定実施であった

## 2.2 チュータリングの実施

### 【目的】

チュータリングはチューター（指導者）の経験や他機関の取組み事例の一端を知ること等で、チューティー（学習者）の抱える業務上の課題の能動的な解決の端緒となる経験学習方法であると仮説を立てた。今回、実際に非中核病院等に所属する PM 及び StM に対してチュータリングを行い、この学習方法が効果的な経験学習となるのか、また、課題は何かについて検討することを目的とした。

### 【方法】

チューティー（学習者）が所属機関で実施している業務上の課題について、2 人 1 組のチューター（研究班メンバー）と共有を行い、課題解決にむけ議論を行った。また、チューティー（学習者）の施設内指導者がいる場合は、その指導者もチューティーの一人として参画した。臨床試験に至る前の非臨床試験にかかる業務、あるいは実用化に向けた臨床試験の実施に至る業務の流れの中で、今まさに直面している業務上の課題等を言語化し、その課題解決に向けた方策等をチューティーとチューターがディスカッションしながら、探っていった。

「事例研修（中核病院等の見学）」の参加者から 2 機関が「チュータリング」の実施が可能な業務を実施しておりこれら 2 組を対象とした。当初もう 1 機関が対象となることが予定されていたが、業務の進捗等の状況から対象外となったため、「事例研修（中核病院等の見学）」に参画していなかった 1 機関との調整を進め、計 3 機関を対象として 2024 年 5

月下旬から8月下旬の期間に実施した。参加者としては、3大学4名（学習者3名、学習者の施設内指導者1名）であり、1機関に対しそれぞれ2名のチューター（計6名）が担当となった。

〔事前評価期間〕

1・2組目の学習者は「事例研修（中核病院等の見学）」にも参加しているため、「事例研修（中核病院等の見学）」後に実施した自己評価及び他者評価を、「チュータリング」の事前評価とし、「チュータリング」についての目標設定を開始までに行った。

3組目の学習者は、2024年5月16日～5月31日の間に、事前評価である自己評価に加えて、目標設定も行った。

〔チュータリング実施期間〕

1組目：2024年5月22日～8月19日

2組目：2024年5月31日～8月9日

3組目：2024年6月6日～8月30日

〔事後アンケート期間及び評価期間〕

2024年8月7日～8月28日

【結果・考察】

PM属性2名、StM属性3名のチューティー（学習者）が自己評価を実施した。「チュータリング」前後において、「事例研修（中核病院等の見学）」参加者は、「事例研修（中核病院等の見学）」による業務内容の理解が進んでしまったためか、チュータリング前後の内容理解に変化に乏しかった。一方、「事例研修（中核病院等の見学）」に参加しなかったチュータリングからの参加者（3組目）が、「チュータリング」の実施により、内容理解が、部分的に向上していた。

【StM】チュータリング前後\_内容理解割合

B・C：中核見学名大

内容理解の割合  
1：内容は理解できている →1-100  
2：内容を理解できていない→0

Bについてはチュータリング前後理解の割合の上昇が読み取れ、理解が進んだことが分かる。  
一方でCについてはチュータリング前の理解が進んでいるためかチュータリング前後の理解の割合に差があまりない。  
Gについては、チュータリングからの参加のため前後での内容理解の進展が分かるが、進展していない項目が比較的是っきりしている。

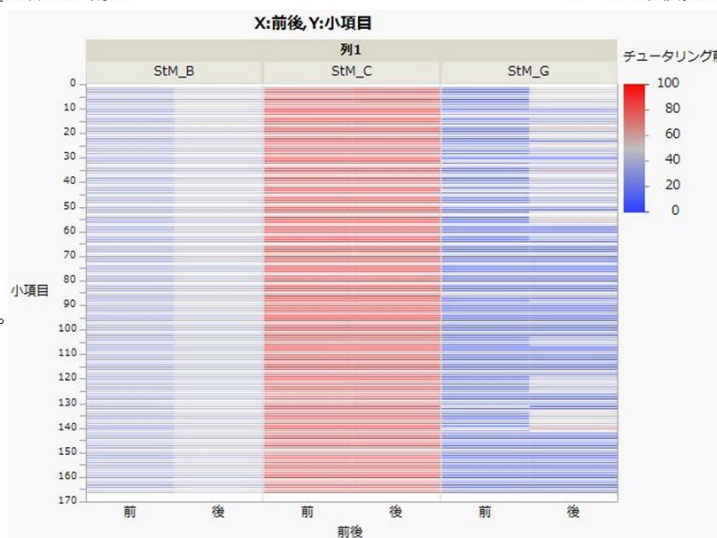


図4 【StM】チュータリング前後\_内容理解割合

内容理解の割合では、PM 属性及び StM 属性の 1 名を除いて、理解の割合が上昇傾向であり、より細かく理解の変動について可視化できた（図 4）。業務実行については、変化のない事項もある一方、「事例研修（中核病院等の見学）」後には理解が進んだことによる変化がみられ、「チュータリング」後には業務実行の到達度の上昇が見られた（図 5）。特に「チュータリング」からの参加者は、内容理解の割合や業務実行の到達度が上昇した部分に偏りがあったが、これは、「チュータリング」で実施した項目に強く依存していることが示唆された。

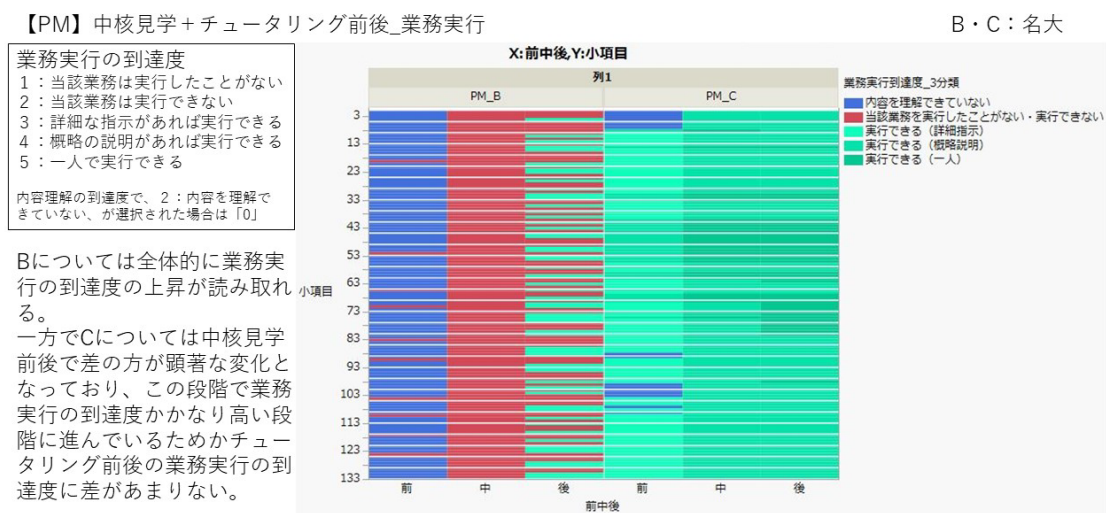


図 5 【StM】チュータリング前後\_内容理解割合

予め設定した目標と事後の自己評価で見ると、「事例研修（中核病院等の見学）」から参加した PM 属性及び StM 属性の 2 名は目標に比してチュータリング後の方が上昇していた。一方、「チュータリング」からの参加者は、目標設定の方が事後の評価値より高い傾向となっている項目あり、「チュータリング」による学習効果の期待が高かったことがうかがえた。

「事例研修（中核病院等の見学）」と「チュータリング」の結果を比較すると、学習で得られるものは異なる傾向となっていた。これは、「事例研修（中核病院等の見学）」と「チュータリング」で取り扱う課題が異なり、学習範囲となる部分が異なるためであると考えられた。

学習者の施設内指導者による他者評価については、StM 属性 1 名のみの評価であったが、「事例研修（中核病院等の見学）」による業務項目の内容理解が進んでいたためか「チュータリング」前後の内容理解度に関する変化はみられなかったが、業務実行では到達度が進んだと評価がなされた項目が増えていた。

事後アンケートについては、自由記載で参加者より様々な意見を収集した。「チュータリング」については、チューティー（学習者・学習者の施設内指導者）からの好意的な回答が多かった。「チュータリング」は、学習者の業務上の課題について、個別化された学

習体験を提供したため、参加者からの高い評価が得られたとも考えられた。この特徴としては、学習者が業務上、直面している課題について、1) 個別化された指導、2) 実践的な知識・スキル向上、3) 即時のフィードバック、4) 経験豊富なチューターからの学び、が挙げられ、チューターがそれぞれのチューティーに対して、テーラリングを適切に行って実施されたことが推察された。単なる講義等とは異なり、現在チューティー自身が直面している課題について、経験豊富なチューター陣から、即時のフィードバックを得られ、また具体的なツールの使用方法の提示などを受けることで、実践力の向上に寄与していることも考えられた。また「事例研修（中核病院等の見学）」と同様に、「チュータリング」実施に際し、一定程度の講義等によるプロジェクトマネジメント及びスタディマネジメントについての認識の共通化を図る等の工夫もしていたことが「チュータリング」の充実度を上げた可能性があると考えられる。

「事例研修（中核病院等の見学）」から引き続き「チュータリング」に参加した、PM 属性 2 名、StM 属性 2 名については、内容理解で見ると、「事例研修（中核病院等の見学）」後には一定程度以上の理解が得られていて、内容理解の割合、業務実行の到達度でみると、段階的な理解の進み具合が確認できた。

チュータリングの実施における課題として、(1) チューターの確保、(2) チュータリングの制度化、(3) 運用組織、などが挙げられる。

- (1) チューターの確保、については、チューターとしてどのような方が担当するのか、その際の時間の確保やチューターの所属する組織における業務との兼ね合い（兼業の可能性）など、安定的な実施のためには一定の-effort を避ける一定数のチューターをプーリングするなど具体的な確保に向けた取り組みが必要と考える。
- (2) チュータリングの制度化、については、どの立場でチュータリングを実施するのか、チュータリングに際しての守秘に関する取り決め等の整備が必要で、実施の際の労務に対する対価の設定など、システム作りが必要と考える。
- (3) 運用組織、については、アカデミアでチューターとなりうる人材は、全国に散在していると考えられるため、その状況で実施していくには、チュータリングを制度化し、あわせて運用組織についての検討が必要と考える。

#### 【Limitation】

「チュータリング」の実施上の Limitation を以下に示す。

- 守秘義務等の関係から、情報開示に制限があった
- 期間、参加人数に限りがあった
- チューティーの業務上の課題をチューティーが正確に理解できているかに問題があった
- チューターの経験・指導内容が十分でない可能性があった

- 事例研修（中核病院等の見学）から続いてチュータリングを実施した学習者ではチュータリングのみの効果が評価できなかった

## 2.3 OJT 調査の実施

### 【目的】

非中核病院等の PM・StM<sup>\*1</sup>が中核病院等で一定期間、OJT<sup>\*2・3</sup>を受けることの可否、実現可能性、および実現にむけた課題について調査を行い、現状を明らかにする。

### 【方法】

調査期間：2024年7月25日～8月19日

調査対象：以下の施設のうち、中核病院等には中核病院用質問、非中核病院等には非中核病院用質問に調査を依頼した。

国立大学病院臨床研究推進会議加盟施設、ARO 協議会 PM 専門家連絡会参加施設、中部先端医療開発円環コンソーシアム（C-CAM）、AMED 研究班メンバー

調査方法：メールで依頼を配信し、RedCap サーベイで各組織 1 つの回答を入力した

調査内容：

中核病院等に対しては、OJT 案①～④<sup>\*4</sup>それぞれの場合に非中核病院等から学習者を受け入れられるか、学習者を受け入れるにあたっての条件などについて質問した。

非中核病院等に対しては、OJT 案①～④<sup>\*4</sup>それぞれの場合に学習者を送り出したか、送り出せるか、送り出す場合の条件や課題は何かなどについて質問した。

### 【結果】

#### I. 中核病院等

13 施設から回答を得た。主な結果を以下に示す。

- ・ OJT を受入可能と回答した施設と、受入は難しいと回答した施設の割合は、おおよそ半々であった。
- ・ PM の受入が難しい主な理由として、指導者が存在しない、そもそも非臨床試験のマネジメントに重きを置いていない、といった回答が得られた。
- ・ StM の受入が難しい主な理由として、自施設で支援する臨床試験を運営することにリソースが割かれているため、他施設の OJT まで手が回らないという回答が得られた。
- ・ OJT において受け入れる側のメリットを見いだせないため、指導料収入や、学習者が中核病院等で実務を行うことで人的資源として活用できる等、受け入れ機関におけるメリットが必要であるという意見があった。
- ・ 実務的に受入可能であったとしても、交通費等は学習者側である非中核病院等で負担することや、中核病院等の組織の規程が必要であることなども受入条件として回答が得られた。
- ・ OJT 実施期間としては、一定期間以上連続した期間が必要（最小：1 か月、最大：3 年間（複数意見））との意見が多く、1 か月程度の OJT では目標に到達しないという意見

も多かった。

- ・ その他の意見として、全てのモダリティを網羅することは難しいことや、学習者側の素質や求める内容によっても学習内容や学習期間、受入の可否が変わり得るという意見もあった。

表1と表2には、OJT実施の可否及び目標達成に対する中核病院等の考えについての回答数を示している。

表1：OJT案①～④の実施内容を貴院で実施することは可能でしょうか。

	OJT案①	OJT案②	OJT案③	OJT案④
はい (PM)	6 (46%)	6 (46%)	7 (54%)	6 (46%)
いいえ (PM)	7 (54%)	7 (54%)	6 (46%)	7 (54%)
はい (StM)	8 (62%)	8 (63%)	7 (54%)	7 (54%)
いいえ (StM)	4 (31%)	5 (38%)	4 (31%)	6 (46%)
その他 (StM)	1 (7%)	0 (0%)	2 (15%)	0 (0%)

表2：OJT案①～④の実施内容で我々が目指すOJT目標を達成することは可能か

	OJT案①	OJT案②	OJT案③	OJT案④
はい (PM)	0 (0%)	1 (7%)	6 (46%)	3 (23%)
いいえ (PM)	10 (77%)	9 (70%)	3 (23%)	6 (46%)
その他 (PM)	3 (23%)	3 (23%)	4 (31%)	4 (31%)
はい (StM)	0 (0%)	1 (7%)	6 (46%)	2 (15%)
いいえ (StM)	11 (85%)	10 (77%)	1 (7%)	6 (46%)
その他 (StM)	2 (15%)	2 (15%)	6 (46%)	5 (38%)

## II. 非中核病院等

17施設から回答を得た。主な結果を以下に示す。

- ・ PM・StMが配置されている非中核病院等の多くの施設では学習者を送り出したいと考えているが、実際に送り出すにあたっては、OJT案①(1週間)もしくはOJT案④(Webとのハイブリッド)でも3分の1から4分の1の施設のみが送り出すことが可能であるという回答であり、1か月以上の期間(OJT案②③)となるとPM・StMともに送り出せる施設は殆どなかった。(表3, 4)  
送り出せない理由としては、人材がないという理由に加えて、リソース不足が大きい。さらに、OJT案③(1年間)の場合は、住宅や交通費に関する費用や学習者の給与、転居の問題などが挙げられた。
- ・ 学習者を送り出すにあたり、譲れない条件については、転居を伴わない、費用が高くな

いといった意見が出ていた。

- ・ 学習者を送り出すための改善点・要望として、非中核病院等における StM の確保 (StM がいない)、リソース不足の解消 (中核病院等からも人を送る人材交流、自施設の業務も行うなど)、オンライン併用などの意見があがった一方、オンライン併用となると中核病院等の現場にいない中で、どこまで指導してもらえるか不安との意見もあった。また、学習者の業務費用を請求できる仕組みや、近隣の機関の選択、AMED からの資金提供などの要望もあった。
- ・ 業務内容を網羅的に理解し、一人で運営できるようになるために、非中核病院等として考える必要な期間は 3 か月～3 年と回答に幅があった。学習者の経験や素質などに影響を受けるため、一概に必要な期間が決められないといった回答も多かった。
- ・ OJT に期待する効果としては、一人で試験を運営できるようになるという回答が多かった。その他、中核施設で使用しているツールの使い方の把握、一人でシーズ管理ができる、応用可能な基礎・基本的な姿勢を学ぶ、自施設にはないやり方を学ぶ、人材育成につながる指導方法がみつくと、自己課題解決能力、即戦力としての業務経験、問い合わせできる等のネットワーク形成、といった意見があった。

表 3 と表 4 には、OJT を実施する場合に非中核病院等における学習者派遣の希望の有無及び派遣の可否についての回答数を示している。

表 3：貴施設の担当者を学習期間、送り出したいと思いますか

	パターン①	パターン②	パターン③	パターン④
PM はい	13	8	8	12
PM いいえ	4	9	9	5
StM はい	14	10	9	13
StM いいえ	3	7	8	4

表 4：問 2-1、2-2：貴施設の担当者を学習期間、送り出すことは可能 でしょうか

	パターン①	パターン②	パターン③	パターン④
PM はい	5	0	0	4
PM いいえ	6	9	12	7
PM わからない	6	8	5	6
StM はい	8	1	0	6
StM いいえ	2	6	12	6
PM わからない	7	10	5	5

## 【考察】

### I. 中核病院等

- ・ 今回の回答から、OJT の期間は、学習者の受入可否について大きな影響を及ぼすものではなく、中核病院等でも主にリソース面における課題や実施体制に関して解決する必要があることが示唆された。
- ・ PM においては、中核病院等であっても指導者が存在しない施設が多く、指導者の確保といった点で中核病院等の体制を整える必要があり、StM においては、指導者は存在するものの、指導する時間を確保する取組みが必要である。
- ・ OJT の実施にあたっては、これらリソース面における課題の解決に加え、中核病院等の規程の整備、受入側が受け入れしやすい金銭等を含む条件の検討、実施期間等について検討する必要があることが示唆された。

### II. 非中核病院等

- ・ 非中核病院等から中核病院等に送り出せる現実的な期間は 1 週間ほど（又は短期間を複数回）であると考えられた。
- ・ 非中核病院等のリソースの課題点から、OJT 期間中における自施設の業務実施、学習者に負担の少ない場所・施設、といった点に配慮すると実施可能性が上がると考えられた。
- ・ 今回、回答があった非中核病院等は 17 施設であり、かつその約半数が、本研究班の関係者の所属する機関であった。国立大学病院を始め母体も大きく臨床研究の実績のある施設であったにもかかわらず、リソースは厳しく、短期間の OJT しか望めないことを考えると、OJT に代わり、もしくは短期間の OJT に加えて、Web によるチュータリングや中核見学による概要の把握と組みわせることも効果的と考えられた。
- ・ さらに、学会や中核病院等とのネットワークを活用し、経験や知識豊富な PM・StM と非中核病院等の PM・StM が協働作業を行える環境作りが必要と考えた。

### III. まとめ：

- ・ 中核病院等の調査結果からは、OJT の結果として学習者が業務を自立してできるようになるには、1 年以上の期間が必要との意見が多かった一方で、非中核病院等の調査結果からは 1 か月間の派遣が限度であるという回答が多く、理想的な OJT 期間と実施可能な OJT 期間に乖離が見られた。
- ・ 中核病院等からの回答にもあるように、学習者の背景、経験や素質にもよる部分や、学習したい業務内容やモダリティによっても受入可能か検討する必要があるため、OJT が実施可能な場合でも、学習者側の意見を聞き中核病院等の受入条件が合致できなければ、PM・StM の OJT 実施は実現しないと考える。
- ・ 非中核病院の調査結果からは、何らかの学習を受け、経験（体験）を積み、知識を習得することには積極的な傾向が読み取れるため、OJT に限らず、何かしらの学習の機会が得られる選択肢が必要である。

- ・ 今回のアンケート結果から、学習者が一人で業務を自立してできるようになるための長期間の OJT の実施は困難である可能性が見受けられた。まずは、学習業務範囲を限定した短期間の OJT や、本研究班で実施した経験学習の一つであるチュータリングや、本アンケート調査で意見の挙がった、中核病院等から非中核病院等への PM・StM の派遣、気軽に質問し合えるネットワークの構築等、実施可能な方法から進めていくことが現実的であると考えられる。

#### 【Limitation】

OJT に関する調査の Limitation を以下に示す。

- ・ 今回の調査において、中核・非中核病院等全ての施設から回答が得られているわけではない。
- ・ 中核病院等については、国立大学医学部附属病院長会議並びに ARO 協議会を通じて、依頼を行った。
- ・ 非中核病院等については、国立大学医学部附属病院長会議を通じて、及び研究班に参加の私立大学に依頼を行った。
- ・ 非中核病院等の回答施設は 30.3% (17/56 施設) で、かつその約半数が、本研究班の関係者の所属する機関であったことから、平均的な非中核病院等より、PM・StM の育成に前向きな傾向となった可能性がある。
- ・ 本調査は OJT に限った調査であるため、他の学習方法等については確認できていない。
- ・ OJT による学習効果については評価できていない。
- ・ OJT が効果的な経験学習であるかについて、今回の調査からみえてこない。

### **\*1：PM と StM のイメージ**

今回の調査では、PM は非臨床フェーズ、StM は臨床フェーズをマネジメントする者とした。

### **\*2：OJT の定義**

非中核病院等の PM 又は StM 担当者が中核病院等に一定期間（以下、学習期間）赴き、PM 及び StM 業務リストの業務について理解し、業務プロセスを体験したり、実際に支援業務を行ったりすること。

### **\*3：本調査で想定する OJT**

#### ■ OJT の対象となる学習者：非中核病院等における以下の担当者

- ・ PM 又は StM 業務を担当している初学者
- ・ これから PM 又は StM 業務を担おうとしている方

#### ■ OJT の方法と学習者の達成目標

##### <方法>

非中核病院等の PM 又は StM 担当者が中核病院等に一定期間赴き（以下、学習期間）、PM 及び StM 業務リスト<sup>\*3-1</sup>の業務について理解すると共に、業務プロセスを体験したり、実際に支援業務を行ったりする。具体的には、PM は品質・非臨床試験の企画・計画・実行・終結（試験報告書の作成）、StM は治験の立ち上げ～治験の終了（総括報告書作成）の各段階について、中核病院等の支援中又は支援終了済み案件を題材とした講義を受けたり、実際に現場で使用した資料等を見たり、その業務プロセスを体験したり、若しくは中核病院等の支援チームの一員となって中核病院等のシーズの支援業務を共に行ったりする。

なお、モダリティは医薬品・医療機器・再生医療等製品を問わない。

##### <学習者の達成目標>

OJT 後は、PM・StM の業務リスト<sup>\*3-1</sup>における業務内容を網羅的に理解している状態を目指す。また、適宜、自施設の上司・指導者等に相談することはありませんが、基本的には一人で、PM としては品質・非臨床試験を、StM としては医師主導治験・特定臨床研究等の臨床研究を運営することが可能となることを目指す。

### **\*3-1：PM 及び StM の業務リスト**

AMED 研究開発推進ネットワーク事業「アカデミアシーズの実用化に向けた研究開発体制における研究マネジメント人材の育成システム開発に関する研究」において整備した以下の業務リストを指す。

PM：<https://www.amed.go.jp/content/000111421.xlsx>（4\_PM\_業務リスト）

StM：<https://www.amed.go.jp/content/000111422.xlsx>（5\_StM\_業務リスト）

\*4：OJT 案①～④

<想定される OJT モデル概要>

	案①	案②	案③	案④
学習期間	1 週間程度	1 ヶ月程度	1 年間程度	1 年間程度
学習場所	学習期間中は、中核病院等に赴く	学習期間中は、中核病院等に赴く	学習期間中は、中核病院等に赴く	学習期間中、月 1～2 回程度は、中核病院等に赴く その他の期間は自施設※2
学習題材	中核病院等で支援中もしくは過去に支援した研究・試験の資料※1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・中核病院等で支援中もしくは過去に支援した研究・試験の資料</li> <li>・中核病院等で支援中の研究、試験（資料ではなく、研究・試験そのものを題材とする）</li> </ul>		
学習方法	主に座学とするが、施設の判断で支援業務を体験しても良い	<ul style="list-style-type: none"> <li>・中核病院等の支援チームの一員として、研究や試験の情報を共有し、把握する。</li> <li>・中核病院等の支援チームの一員として、支援業務を行う。</li> <li>・支援業務のみで網羅できなかった業務リストの実施内容については、座学で補填する</li> </ul>		
学習・実施内容 (共通/個別)	業務リストにおける実施内容の網羅的な学習（案①～④に共通して達成すべき内容）			
	案①として個別特異的に求められる内容は無い	業務リストにおける実施内容の内、具体的に 1 つ以上支援する（例：スケジュール計画（ガントチャート）の作成）	業務リストにおけるフェーズの内、企画・立上げ又は終結フェーズについては、具体的に支援する（例：「立上げフェーズ」）	

※1：案①では基本的に資料等を用いた座学による実習・学習を想定しているが、支援中の研究や試験を題材としても良い。

※2：案④では、基本的な活動場所が自施設となるが、学習期間中は基本的に中核病院等の支援担当者として調整事務局のメーリングリスト等に入り、中核病院等の支援担当者として業務を行う。ただし、業務量的に可能であれば、自施設の業務を実施することも可能とする。

### 3. 経験学習についてのまとめ

「事例研修（中核病院等の見学）」での学習効果については、内容理解の観点からは、理解が進んでいる傾向が読み取れるものの、一方で学習者のこれまでの経験やその時点での理解の程度にも左右されると考えられた。業務実行の到達度に関しては、限定的ではあるが進んでいる部分もあり、事例研修（中核病院等の見学）では、一般的な講義等では得られにくい、具体的な資料、実際に対応した者の生の声など、理論と実践のギャップを乗り越えるための要素がちりばめられていることに起因すると考える。一方で実施に際しては、事例を用意する中核病院等での事例の蓄積、準備や実施のためのリソースの確保等に加え、参加する学習者のレベルと、学習者の所属機関からの許可の必要性等が課題になると考えられた。

「チュータリング」での学習効果については、学習者（チューティー）の業務上の課題を取り扱うことから、該当課題に関連する部分についての理解が進みやすく、また業務実行の到達度についても、該当課題に関連する部分での上昇が見られた。単なる講義等とは異なり、現在学習者（チューティー）自身が直面している課題について、経験豊富な指導者（チューター）陣から、即時のフィードバックを得られ、また具体的なツールの使用方法の提示などを受けることで、実践力の向上に寄与していることも考えられた。一方で実施に際しては、指導者（チューター）側の要件整備や確保の問題、学習者（チューティー）側に適切な課題（業務上の課題）があるのか、また課題によってはどの程度の期間実施するのかなどの課題が挙げられた。指導者（チューター）側所属機関の手続き等のみならず、学習者（チューティー）側の取り扱う課題の秘密保持や学習者（チューティー）機関の実施許可取得等も問題になりうると考えられた。

本研究班で実施できなかった、学習者が中核病院等に赴き実施される OJT については、調査結果からは、そもそもの送り出す非中核病院側のリソースの観点からの実施可能性について意見が出た。また、受け入れ側の中核病院等の考える、PM 又は StM の期待される成長にかかる期間と、非中核病院側が許容できる派遣期間にもギャップがあり、実施に向けての大きな課題になると考えられた。

経験学習においては、中核病院等に赴き実施する OJT については実施面で多くの課題があり、各組織内において効果的・効率的な OJT を行う体制を構築することが現実的である。

事例研修（中核病院等の見学）、チュータリング、OJT についての、推定される学習効果と実現可能性・課題について表 5 に示す。

表5. 事例研修（中核病院等の見学）、チュータリング、OJT についての推定される学習効果と実施上の課題

	学習効果	実施上の特性・課題等
事例研修（中核病院等の見学）	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ OJT のプロセスにおける Show（やってみせる）、Tell（説明・解説する）を行うことができ、学習者の未経験の業務を知ることができる。</li> <li>◆ 実践的な知識の習得：理論だけでなく、指導者の経験した実際の事例を確認し、学習者が疑問点を質問することで、具体的な対応方法や実践的な知識を身につけることができる。</li> <li>◆ 問題解決能力の向上：指導者が課題となった事例を紹介することで、学習者が今後複雑な状況や問題に対処するための思考力や判断力を養うことができる。</li> <li>◆ ネットワーキングの強化：参加者同士で相互に対話することでコミュニケーション能力の向上と、研修後のネットワーキングに繋げることができる。</li> <li>◆ 批判的思考の育成：事例を通じて、多角的な視点が得られ、批判的な視点から問題を捉える力を身につけることができる。</li> <li>◆ 実践への応用：学んだ知識やスキル、事例の一部は、実際の業務に活かせることもあるため、自らの支援シーズに役立てることに繋げることができる。</li> </ul>	<p>【特性等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 経験豊富な中核病院等の事例を用いることができる。</li> </ul> <p>【課題等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 中核病院等側での事例の蓄積が必要である。</li> <li>◆ 事例研修を行う中核病院等へ、準備・実施のため相当な労力がかかる。</li> <li>◆ 中核病院等側での準備、リソース確保が必要である。</li> <li>◆ 学習者として、PM あるいは StM の初学者を対象とし、学習者の所属機関からの許可を得ることが必要。</li> <li>◆ 実際の事例の紹介は守秘義務も発生するため、ステークホルダーの理解が得られにくく、指導者がその事例を研修に用いることが困難となることも想定される。</li> </ul>
チュータリング	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ OJT のプロセスにおける Show（やってみせる）、Tell（説明・解説する）、Do（やってもらう）、Check（評価・追加指導をする）を行うことができる。</li> <li>◆ 実践的な知識の習得：理論だけでなく、チューターの経験を踏まえた提示を受けることで学習し、疑問点を質問すること、チューターが実際に抱えている業務上の課題に対する解決方法等を学習することより、具体的な対応方法や実践的な知識を身につけることができる。</li> <li>◆ 問題解決能力の向上：チューターの経験を踏まえた提示を受けることで、チ</li> </ul>	<p>【特性等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ チューターが担当している事例を用いることができる。</li> </ul> <p>【課題等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ チューターの確保が必要である。</li> <li>◆ 以下について検討し、決定することが必要である。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ チューターの要件</li> </ul> </li> </ul>

	<p>ューティーが実際に抱えている業務上の課題に対する解決方法等を学習し、思案することにより、複雑な状況や問題に対処するための思考力や判断力を養うことができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ ネットワーキングの強化：チューターとチューティーで相互に対話することでコミュニケーション能力の向上と、チュータリング後のネットワーキングに繋げることができる。</li> <li>◆ 批判的思考の育成：チュータリングを通じて、多角的な視点が得られ、批判的な視点から問題を捉える力を身につけることができる。</li> <li>◆ 実践への応用：チューティーが実際に抱えている業務上の課題に対する解決方法等を学習できることから、実践で役立てることができる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ チュータリング機関</li> <li>・ チューティーの要件（適切な課題を持っていない場合、チュータリングの実施が困難なことも想定される。）</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ チューティーが、チュータリングが実施できる適切な業務に取り組んでいる必要があり、さらに、その業務についてチュータリングに使用することの研究者の許諾を得る必要がある。</li> <li>◆ リソースが限られている中で、チュータリングの参加について機関として許可される必要がある。</li> <li>◆ 開始時期やその手順、仕組みを作る必要がある。（チュータリングを希望する時期に、チュータリングを提供できる仕組み等）</li> <li>◆ チュータリングの実施には、相当な労力がかかるため、実施の仕組みづくりや、研修のための費用を支払うことも検討が必要である</li> </ul>
OJT	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 本研究の中で OJT の学習効果は評価できていない。調査から得られた OJT に期待する効果は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 一人で試験を運営できるようになる</li> <li>➢ 中核施設で使用しているツールの使い方を把握することができる</li> <li>➢ 一人でシーズ管理ができるようになる</li> <li>➢ 応用可能な基礎・基本的な姿勢を学ぶことができる</li> <li>➢ 自施設にはないやり方を学ぶことができる</li> <li>➢ 人材育成につながる指導方法を身につけることができる</li> <li>➢ 自己課題解決能力を身につけることができる</li> <li>➢ 即戦力としての業務経験を身につけることができる</li> <li>➢ 問い合わせできる等のネットワーク形成を行うことができる</li> </ul> </li> </ul>	<p>【特性等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 中核病院等の支援体制下で、中核病院等のシーズ支援を経験できる。</li> </ul> <p>【課題等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 中核病院等（OJT 受入れ機関）は PM の指導者がいない、StM のリソース不足などの理由で、約半数の組織は受入が難しいという意見があった。</li> <li>◆ 中核病院等側（OJT 受入れ機関）としては OJT の結果として、学習者が一人で試験の運営できるようになるには、1年以上の期間が必要との意見が多かった一方で、非中核病院等（OJT 送り出し側）においては1か月間の派遣が限度であるという回答が多く、理想的な OJT 期間と現</li> </ul>

		<p>実実施可能なO J T期間に乖離がみられる。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>◆ OJT の受入れ規程、交通費や必要経費などの整備が必要である。</li><li>◆ 中核病院等側（OJT 受入れ機関）には、相当な労力がかかる。</li></ul>
--	--	--