

研究マネジメント人材育成の自走化に向けた提案書

<本書の構成>

1. 提案する学習プロセス
2. 各論
 - (1) 座学研修
 - (2) 事例研修（中核病院等への見学）
 - (3) チュータリング
 - (4) OJT
3. 自走化に向けた提案

2023～2024 年度 AMED 「研究開発推進ネットワーク事業」
実践研修の実施と検証による研究マネジメント人材育成及びネットワーク構築に関する研究

第1版

作成日：2025.3.31

1. 提案する学習プロセス

【はじめに】

アカデミアの Project Manager（以下、PM）及び Study Manager（以下、StM）は、アカデミアにおける実用化研究にかかる知識を得るだけでなく、プロジェクトを実行して、その経験値を獲得し、そのフィードバックを踏まえ、実用化研究の実践力を高めるサイクルを回す必要がある¹⁾。そのため、アカデミアでの PM/StM トレーニングでは、学習者自らによる主体的な自己学習を含めた座学により知識を学び、On the Job Training（以下、OJT）により経験値を獲得することが望ましい。しかし、主に臨床研究中核病院以外の機関・橋渡し研究支援機関以外の機関（以下、非中核病院等）では、実用化を目指すシーズが少なく、自施設内で OJT を行い、実践力をあげるサイクルを回すことが難しい状況にある。

そのような状況を踏まえ、本研究班としては、学習者が主体的に学習できる環境を整えるために、座学により知識を学び、実用化研究に向けたシーズを多く保有している臨床研究中核病院・橋渡し研究支援機関（以下、中核病院等）で OJT を実施する場を提供することが一つの案として考えられた。そこで、2024 年度にその実現可能性を確認するため、中核病院等/非中核病院等を対象に「OJT によるアカデミア PM・StM 育成方法の実施可能性に関する調査」を行ったところ、OJT の学習者が PM/StM の業務内容を網羅的に理解し、基本的に一人で非臨床試験や臨床試験を進めることができるようになる期間、非中核病院等の PM/StM を中核病院等に OJT のために学習者を送り出すことは難しいという結果であった²⁾。

その結果を受けて、本研究班としては、図 1 に示したような、基本的な OJT の 4 つのプロセス（以下、STDC）を、事例研修（中核病院等への見学）及びチュータリングで代替する学習プロセスが現実的に実施可能であると考えた。ただし、OJT のプロセスである Show を事例研修やチュータリングで補うためには、実用化研究で作成した実際の資料を共有したり、丁寧に説明したりすること等の工夫が必要になる。

なお、ここで提案する学習プロセスは初級者に対する導入トレーニングであるが、事例研修（中核病院等の見学）への参加やチュータリングによる経験学習を、継続トレーニングとして活用することもできる。

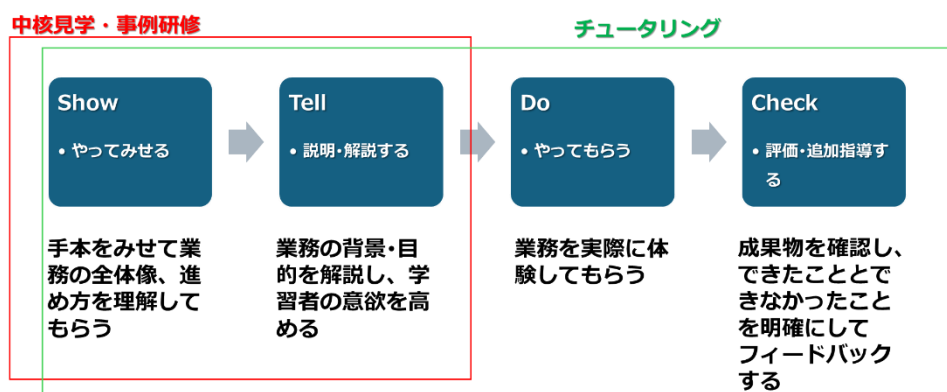


図 1 4 Process of OJT : STDC

【学習プロセス】

- 1) 業務リスト³⁾、⁴⁾を用いて学習者が一人では実行できない業務*を上長とともに確認する。
* 経験がない業務や実行できるか判断できない業務なども含む
- 2) 育成カリキュラム⁵⁾、⁶⁾を基に、上長とともに当該学習者のためのトレーニングプログラムを作成する。
- 3) トレーニングプログラムを踏まえ、座学研修（中核病院や学会等が企画する講義形式の集合研修や教材）で知識を学ぶ。
- 4) 事例研修（中核病院等の見学）を通して実際の業務のイメージをつかむ。
- 5) ①又は②のいずれかを行う。
 - ① 学習者が一人では実行できないPM/StM業務のチュータリングを行う。
 - ・ 自施設に指導者がいる場合には、他施設のチューターと協力してチュータリングを行うのもよい。
 - ・ 「OJTによるアカデミアPM・StM育成方法の実施可能性に関する調査」から1か月程度の短期間であれば、非中核病院等のPM/StMを中核病院等で実施するOJTに送り出すことが可能という回答もあったことから、経験を補填したいポイントやモダリティがあれば、チュータリング後に単期間、中核病院等でOJTを受けることもよい。
 - ② 中核病院等での長期間OJTとして、定期的もしくは重要なポイントに、中核病院等に赴くが、その他の期間は自施設で業務を行いながら、OJTを受ける。これは、OJT中は基本的に中核病院等の担当者としてメーリングリスト等に入り、中核病院等の業務を行う。適宜、Web会議システム等を用い、指導を受ける。
- 6) 評価は、座学研修、事例研修、チュータリング、OJTなどの各プロセスで実施してもよいが、それぞれのトレーニング手法は、網羅的な業務をカバーしているわけではないため、適切な評価が難しい場合も想定される。様々なトレーニングや自らが行っている業務の経験を踏まえ、1年に一度、定期的な評価を行う等、学習者の成長状況に応じて適切に評価することが望ましいと考える。評価表は組織ごとに作成している場合は、それを用いればよいが、AMED研究班で作成した評価表³⁾、⁴⁾も活用できる。

【学習の4段階】

学習の4段階（図2）に、学習の各プロセスを位置づけると、「1. 無意識的無能（知らないしできない）」から「2. 意識的無能（知っていてもできない）」への引き上げには、学習プロセス「3）座学研修」が有効であり、「2. 意識的無能（知っていてもできない）」から「3. 意識的有能（考えとできる）」に引き上げるためには、学習プロセス「4）事例研修」「5）① チュータリング」「5）② OJT」が有効な手段であると考えられる。さらに、「3. 意識的有能（考えとできる）」から「4. 無意識的有能（考えなくてもできる）」の引上げには、繰り返し実践経験を積む必要がある。

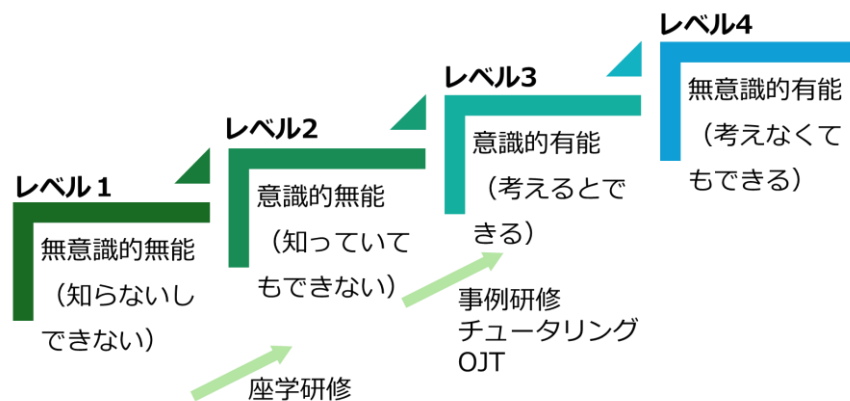


図2 学習の4段階

【参考文献・参照サイト】

- 1) 岩崎幸司、今野浩一、菊地佳代子、大塚佑基、松山琴音、秦 友美、真田昌爾：臨床研究法で定義される「研究開発計画支援担当者」および「調整管理実務担当者」のコア・コンピテンシー・モデルの開発に関する研究
Development of the Core Competency Model for Program and Project Manager Defined by Clinical Trial Act in Japan., Jpn.Pharmacol Ther.48,suppl., s365, (2020)
- 2) 2023～2024 年度 AMED 「研究開発推進ネットワーク事業」「実践研修の実施と検証による研究マネジメント人材育成及びネットワーク構築に関する研究」事後報告書 添付資料「中核見学・チュータリング実施報告書」
- 3) PM 業務リスト・PM 評価表 (自己・他者)
<https://tsunagaritaiwakai.com/material/1019>
- 4) StM 業務リスト・StM 評価表 (自己・他者)
<https://tsunagaritaiwakai.com/material/1019>
- 5) PM 育成カリキュラム
www.amed.go.jp/content/000111429.pdf
- 6) StM 育成カリキュラム
www.amed.go.jp/content/000108381.pdf

2. 各論

(1) 座学研修

【目的】

AMED 令和 3 年度 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ージャーの育成システムの開発に関する研究」において、StM の定義と役割を明確にし、これに基づく StM の標準的な育成カリキュラムを開発した。StM は、治験・臨床研究の専門知識と、プロジェクトマネジメント及びプログラムマネジメントの基本事項を理解していることに加えて、これらの知識を複合的に実践的するための学習が必要であり、非臨床試験に関する知識も加え、習得すべき事項を網羅的に構成し、4 つの要素に分類した。

スタディマネージャー育成カリキュラム¹⁾

- 1) 臨床研究・治験の専門知識
- 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
- 3) 臨床研究・治験のプロセスにおける実践的学習
- 4) 非臨床試験に関する知識

また、AMED 令和 4 年度 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に関する研究開発」において、知財・非臨床試験・物性・CMC・薬事等の臨床試験開始に向けた実用化開発にかかる業務内容を網羅した、非臨床 PM 育成カリキュラムを作成した。

非臨床プロジェクトマネージャー育成カリキュラム²⁾

- 1) 非臨床試験の専門知識
- 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 共通)
- 3) 非臨床試験のプロセスにおける実践的学習

座学研修は、実用化研究にかかる網羅的な知識の習得、理論の理解を深化させる目的で実施される。上記に示した PM/StM 育成カリキュラムのなかから、学習者の知識や経験等に合わせ、必要な学習項目を選択し、実用化研究にかかる知識を学んだうえで、後続の実践的な経験学習（事例研修・チュータリング・OJT）に効果的につなげることができる。

【方法】

学習者

- ・ 非中核病院等で、PM/StM 業務を担当している初学者
- ・ 非中核病院等で、今後、PM/StM 業務を担おうとしている者

座学研修プログラム

指導者又は上長は、学習者のこれまでの経験や知識と、学習者に求める役割に合わせて、育成カリキュラムの要素から必要な学習項目を選択し、学習者とともにトレーニングプログラムを構成する。

作成したトレーニングプログラムのうち、座学についてはアカデミアや学会などが開催する講義形式の集合研修（座学研修プログラム）を活用し、もしくはPM/StMの育成カリキュラムに記載された参考資料やその内容を学習可能な資料を用いて自己学習する。

また、StMについては、活用可能なプロジェクトマネジメントツール（※参考ツール：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³⁾）などを導入し、当該ツールを用いた演習を、適宜組み合わせることで理解が深まると思われる。

このように、中核病院等や学会が提供する様々な座学研修プログラムと教材を用いた自己学習を組み合わせ、学習者に不足している知識や経験を補うこととする。

以下に、StMやPMを対象とした座学研修プログラムの事例を示す。

表1 StM 初級者を対象とした座学研修プログラムの事例

	研修名	目的/内容	時間
1	導入研修 ^{4), 5)}	<ul style="list-style-type: none"> プロジェクトマネジメント基本事項の理解 プログラム構想計画の理解 臨床研究全体フローの理解 StM コンピテンシーと評価の流れ 	6 時間
2	研修 1 ⁶⁾	臨床試験実施計画書（骨子・プロトコル）の作成手順の理解	1.5 時間
3	研修 2	① マテリアル・文書管理手順とツールの理解 ② 臨床試験の実施体制の構築手順とツールの理解 （資金管理計画の策定手順を含む）	1.5 時間
4	ワークショップ	<ul style="list-style-type: none"> StM 調整的コンピテンシー 会議ファシリテーション演習 	6 時間

主催：令和2年度中央IRB事業「研究支援者としてのプロジェクトマネージャー（調整管理実務担当者を含む）育成プログラムの開発に関する研究」における教育プログラム（一部改編）

表2 PM を対象とした座学研修プログラムの事例⁷⁾

	演題名	時間
1	非臨床有効性（薬理試験） 非臨床安全性（安全性薬理試験、毒性試験）	1.5 時間
2	吸収・分布・代謝・排泄（ADME）と小児希少疾患の開発	1.5 時間
3	開発候補物質の物性評価と治験製剤の供給に向けた戦略について	1.5 時間
4	プログラムマネジメント及びプロジェクトマネジメントの概要	1.5 時間
5	知財について	1.5 時間
6	非臨床データの把握・解釈～治験開始に向けての検討～	1.5 時間
7	アカデミアにおけるPMDAの対面助言等（RS戦略相談を含む）の活用とその際の留意点	1.5 時間
8	アカデミアの橋渡し研究支援におけるPMの役割について	1.5 時間

主催：藤田医科大学 橋渡し研究統括本部 共催：先端医療開発コンソーシアム

【想定する得られる効果】

学習者の知識や経験と、臨床研究支援組織における研究マネジメント人材（PM/StM）に求められている役割に合わせて、必要な学習項目を補足して、かつ網羅的に学ぶことにより、実用化研究にかかる知識を整理したうえで、後続の実践的な経験学習（事例研修・チュータリング・OJT）に効果的につなげることができる。

【今後継続するために】

非中核病院等では、網羅的に実用化研究にかかる全ての業務を把握し、かつ教育可能な指導者が存在していない場合もあるため、個々の学習者に合わせたプログラムを構成すること、説明者を確保することが難しい場合も想定される。

そこで、初学者を対象とした系統的な座学研修プログラムを提供する仕組みとして、臨床研究総合促進事業等において、中核病院等（臨床研究中核病院かつ橋渡し認定機関が望ましい）が、集合研修を行うことを提案する。

集合研修の形式は、Webセミナーシリーズを定期的に開催してもよいし、数日間の短期集中研修として現地開催してもよい。

ただし、集合研修の準備・実施は、相当な労力がかかるため、ボランティア精神に任せるのではなく、座学研修プログラムを提供する中核病院等には謝金や研修のための費用を支払うことも検討が必要と思われる。

【参照サイト】

- 1) スタディマネジャー育成カリキュラム
<https://www.amed.go.jp/content/000108381.pdf>
- 2) 非臨床プロジェクトマネジャー育成カリキュラム
<https://www.amed.go.jp/content/000111429.pdf>
- 3) 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
https://www.med.or.jp/doctor/sien/s_sien/003324.html
- 4) PM 育成プログラム① 導入研修「プログラムマネジメント」（中央 IRB 促進事業）
<https://youtu.be/gahO0gLBdoM>
- 5) PM 育成プログラム② 導入研修「プロジェクトマネジメント」（中央 IRB 促進事業）
<https://youtu.be/AWmHJabHhqM>
- 6) PM 育成プログラム③ 導入研修「臨床試験実施計画書（プロトコル）の作成手順の理解」（中央 IRB 促進事業）
<https://www.youtube.com/watch?v=WfLqkVavqO8>
- 7) 藤田医科大学 過去の開催セミナー
https://www.fujita-hu.ac.jp/hashiwatashi/old_seminer.html

(2) 事例研修（中核病院等の見学）

【目的】

中核病院等で実施する実用化研究の事例研修の目的は、学習者が、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の対応事例を、経験豊富な指導者との講義・ディスカッションを通じて学び、マネジメントの実践力を高めることにある。

このプロセスにより、学習者の未経験事例に対する理論と実践をイメージとして結びつけることができ、学んだ内容を学習者における現実の PM/StM 業務の状況に効果的に適用することもできる可能性がある。

【方法】

指導者

PM/StM 育成のためのツールのうち、PM/StM の業務リスト¹⁾、²⁾の一定範囲の実施内容を実際に経験した具体的な事例を体系的に説明可能な者（指導者）が担当する。事例を経験している者（指導者）は中核病院のスタッフに限らない。また、指導者の経験のみでは十分でない可能性、他の実践方法の可能性もあるため、指導者と同等以上の経験をしている者が参加することで、相補的に指導が可能となると思われる。

学習者

座学等により、マネジメント、PM/StM 業務の学習をしており、PM/StM の初級、もしくはこれから PM/StM として業務を実施予定の者を想定する。ただし、アカデミアでは、実用化を目指すシーズのモダリティも多様で、様々な開発ステージに対応する必要もあるため、一定の業務経験をしている PM/StM の中級者等、組織内の指導者や指導者の候補者も参加可能と考えられる。

指導者と学習者が相互に対話しながら進められるよう、数名～5・6 名程度で実施することが望ましいと思われる。

事例の内容

当面は、指導者の経験した事例を挙げることで良く、モダリティ（医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品、コンビネーション）、開発ステージ（品質・非臨床試験・臨床試験（特定臨床研究・治験）・承認申請後）、疾患領域（希少疾患、癌・癌以外、小児等）は、どれも構わない。また、成功事例だけではなく、失敗事例も提示する。

これらの事例研修を広く実施することで、学習者の経験が乏しい領域の業務を補うことが可能となると思われる。

研修までの流れ

- 1) 指導者は、研修に用いる事例を選定し、当該事例にかかる各ステークホルダー（Principal Investigator (PI)、PI の所属する機関、治験薬提供者等）に、秘密保持の下での事例研修に用いることについて、了承を得る。

- 2) 指導者は、当該事例にかかる各ステークホルダーから了承された業務範囲・内容に応じた事例紹介のための研修資料を構想し、以下の点に留意して作成する。
 - ・ 想定する学習者のレベルに応じ、学習目的・目標を踏まえ、学習範囲（スコープ）を定め、資料構成を検討する。
 - ・ 学習者が初級者の場合は、各業務の一般論も含め、研修資料に盛り込むことも検討する。
 - ・ 研修資料としては、各業務に実際に作成・入手した資料を可能な限り提示できるよう準備することが望ましい。
 - ・ その業務を行うに至った考えや過程も把握できるように工夫し、さらに、PM/StM の職能要件に記載されている事項をイメージできるように資料作成を工夫する。
- 3) 指導者は、PM/StM の職能要件や PM/StM の業務リストから、該当する項目を選定し、業務リストにおける学習範囲を提示する。
- 4) 指導者は、事前学習の参考となる資料を提示し（以下に例示）、学習者は研修当日までに予習する。
 - ・ だれでもわかる臨床試験のスタディマネジメント JSCTR スタディマネジャーテキストブック 理論編・実践編 株式会社じほう
 - ・ 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>
 - ・ 該当する事例にかかる主要な論文、審査報告書、申請資料概要、ガイドライン
- 5) 学習者は、事例研修開始までに、指導者に秘密保持を誓約する（必要に応じ、文書で提出する）。
- 6) 事例研修にかかる費用（宿泊費や研修費）と期間は、指導者及び学習者で合意を得ておく。

研修の流れ

- 1) 指導者は、会場を用意し、また、必要な資料が閲覧できる環境を用意する。
- 2) 以下の事例は、約半日かけて実施した研修事例の概略であるが、必要に応じ、複数日に亘り継続しても良いと思われる。

表 3 初級 PM/StM を対象とした事例研修の事例

時間	内容
13:00～	オリエンテーション・挨拶・自己紹介
13:15～	事例研修～医師主導治験の立上げとまとめについて <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験を開始するまでの非臨床試験充足性の確認 (適宜、質問・資料閲覧)
15:00～	休憩
15:10～	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床試験の主なデザインの検討事項 ・ 総括報告書の作成～信頼性調査 (適宜、質問・資料閲覧)
16:30～	振返り

- ・ 事例研修においては、以下の事項等も適宜盛り込むこととする。
- ① 研究開発経緯・ロードマップ
- ② それぞれの事例についての、以下のような項目における課題解決とリスクへの対応
 - ✓ 非臨床試験充足性の確認
 - ✓ 臨床試験の主なデザインの検討事項
 - ✓ 研究進捗に関する課題
 - ✓ 総括報告書の作成～信頼性調査
 - ✓ 影響度の高いリスクと対応策の振り返り
- ③ 実施後の振り返りと教訓
- ④ 学習者の学習内容の発表と今後の行動計画
- ・ 研究者や他の研究支援者との意見交換も有用と思われる。
- ・ 研修受入れ機関の研究支援組織の見学（ミッション・役割と構成・機能の紹介）も組み込んでも良いと思われる。
- ・ 指導者は対話がしやすいような雰囲気作りを心がける。
- ・ 配付資料の取扱いは、注意し、秘密事項については、配布する必要はない。
- ・ 必要に応じ、アンケートをとり、次回以降の開催に活かす。

【想定する得られる効果】

事例研修は経験豊富な指導者の経験に基づく事例をトレースすることで、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に繋がる。また、事例研修は、学習の4段階における「2. 意識的無能（知っているもできない）」段階の学習者を「3. 意識的有能（考えとできる）」の方向にシフトさせるために、有効な手段であると考えられる。事例研修は、以下の点からも、業務のプロセスをより深く、実践的にするための効果的な手段と思われる。

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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がる。
- ・ 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に繋がる。
- ・ 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がる。

【今後継続するために】

臨床研究総合促進事業等において、臨床研究中核病院や橋渡し認定機関のいずれかの機関が開催機関として実施、あるいはPM業務やStM業務の事例研修が可能な全国の指導者を募り、研修を実施するよう調整することを検討する。ただし、以下の課題もあると思われるため、今後継続して検討が必要と思われる。

- ・ 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ため、アカデミアでの継続的なPM/StMの育成のために事例研修は重要であることを共通認識として、醸成することも必要と思われる。
- ・ 指導者が他機関の学習者のための研修を業務として行うことについて、指導者の所属する組織としても許容することを検討する必要がある。
- ・ 事例を経験している指導者は中核病院や橋渡し認定機関のスタッフに限らないものの、事例研修の準備・実施は相当な労力がかかるため、ボランティア精神に任せるのではなく、指導者又は指導者の所属する機関、あるいは開催機関には謝金や研修のための費用を支払うことも検討が必要と思われる。

【参照サイト】

- 1) PM業務リスト・PM評価表（自己・他者）
<https://tsunagaritaiwakai.com/material/1019>
- 2) StM業務リスト・StM評価表（自己・他者）
<https://tsunagaritaiwakai.com/material/1019>

(3) チュータリング

【目的】

チュータリングは、チューター（指導者）の経験や取組み事例を踏まえた提案や示唆を与えることにより、チューティー（学習者）が抱える PM/StM における業務上の課題遂行のための知識やスキル的一端を知ること等により、チューティー（学習者）の能動的な解決の端緒となる経験学習方法であると考えられる。

チュータリングにおいて、チューティー（学習者）は知識やスキルを吸収するとともに、それらを単なる学習成果として留めるのではなく、自ら実施する業務における具体的な課題解決や業務改善の活用につなげることを目指す。

【方法】

チューティー（学習者）

チューティーは、チュータリングにおいて、以下の要件を満たす必要があると考えられる。

- ・ 主体的な学習者として、自身の学びに対する明確な責任を有すること。
- ・ 座学等により、マネジメント、PM/StM 業務について、学習をしていること。
- ・ 所属機関等において、PM/StM 業務を実施していること。

チューター（指導者）

チューターは、チュータリングにおいて、以下に示す学習支援者としての役割と、専門家としての役割を果たす必要があると考える。

<学習支援者の役割>

- ・ チューティーの特性やペースを理解し、それぞれに適した学習支援を提供すること。
- ・ 各チューティーの学習スタイルや進捗状況に合わせて効果的な学習方法を提案・調整し、学習過程で生じる障壁を早期に特定して適切な解決支援を行うこと。
- ・ 理論的知識と実践的スキルの橋渡し役として、抽象的な概念を具体的な実務に結びつけ、自身の経験に基づく具体例を効果的に提供しながら、実務上特に重要となるポイントを適切に強調していくこと。

<専門家としての役割>

- ・ 実用化研究や臨床研究の専門家として、最新の専門知識と実践的な経験知の両面から、チューティーの成長を支援すること。
- ・ 専門知識の提供においては、常に変化する規制要件の最新動向を的確に把握・共有し、業界全体のトレンドや新しい試験手法について情報を提供しながら、様々な場面におけるベストプラクティスを具体的に提示すること。
- ・ 実践知の伝達者として、長年の経験を通じて培った判断基準や意思決定のプロセスを共有し、複雑な問題解決へのアプローチ方法を説明するとともに、実用化研究、臨床研究に特有のリスク管理の視点を提供すること。

チューターの経験も限られる可能性があることから、上記の役割を満たすために、複数名（二名程度）のチューター体制をとることにより、相補的にこれらの役割を担うことが望ましいと考えられる。

チュータリングにおける留意点

チュータリングにおいては、チューティーが抱えている実際の業務上の課題等とチューターの経験や取組み事例をお互いに共有することから、相互に秘密保持を誓約する（必要な場合、文書で秘密保持契約を締結する）。

チュータリングの実施において、最大限の学習効果を得るために、以下の点を考慮することが重要となる。

- ・ チュータリング実施前に、チューティーのレベル、チュータリング対象となるシーズのモダリティ（医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品、コンビネーション）や疾患領域（希少疾患、癌・癌以外、小児等）、業務上の課題の開発ステージ（品質・非臨床試験・臨床試験（特定臨床研究・治験）・承認申請後）等に関する概要を把握して、適切なチューターを選定する必要があること
- ・ チューティーは事前学習等を通じて生じた疑問点やチューターに確認したい事項を、可能な限り整理しておくこと
- ・ チュータリングの実施中、チューティーは、受動的に情報を受け取るだけでなく、積極的な質問や議論への参加を通じて、業務上の課題について、理解を深めること
- ・ チューティー及びチューターは、チュータリングにおける重要なポイントを的確に記録し、適宜チューティーの理解度を確認しながら進めること

チュータリングの実施方法

チュータリングの実施は、各回におけるチュータリングの成果を踏まえ、チューティーの自機関での実践の結果も勘案しながら進めることも効果的であると考えられるため、一定期間、かつ複数回で実施することが望ましい。チューティーとチューターは別機関の所属であると考えられるため、各回は、基本的に web を活用し、必要に応じて対面を組み合わせる。

1) 初回（現状分析/ありたい姿の特定/ギャップ分析/解決策とアプローチの検討）

初回は、チューティーが抱える業務における開発品目等の概要、並びに業務上の疑問点やチューターに確認したい事項を簡潔に説明し、その説明を踏まえ、チューターが、チューティーのチュータリングにおける目標設定を立てる。

2) 2回以降（解決策とアプローチの検討/実行と振り返り（学習サイクル））

2回以降は、以下のように進めることが望ましい。

- ① チューティーは、質問事項や相談事項を整理し、可能な限り、事前にチューターに提示する。
- ② チューティーは、前回のセッションから次のセッション当日までに行動したことで、うまくできたこと、うまくできなかったことをあらかじめ明確にしておく。

- ③ チューターは、チューティーが提示した質問事項や相談事項について、セッション当日までに、回答等を準備する。
- ④ 各セッションで解決できなかった事項について、チューターは次のセッションまでに、回答等を準備する。

3) 終了時（全体の振り返り）

実施したチュータリングの振り返りを行い、チューティーが今後、実施する業務における具体的な課題解決や業務改善の活用につなげる。

チュータリングの事例

表 4 に、本事業で実施したチュータリングの事例を示す。

表 4 初級 PM/StM を対象としたチュータリングの事例

回数	内容
初回	<ul style="list-style-type: none"> ・ チューティーから、開発品目等の概要を説明する。 ・ チューターは、チューティーの状況を把握する（達成したい望ましい状態、達成したい望ましい状態等）。 ・ チューター及びチューティーは、チュータリング・ヒアリングシートを用いて、目的、目標と成功基準等の共有・明確化を行う。 ・ チューターは、チュータリングの進め方（頻度、回数、期間等）を検討する。
2 回目以降	<ul style="list-style-type: none"> ・ チューティーから、事前に提示された質問事項や相談事項について、チューターは回答等を提示する。 ・ チューターは、適宜、質問事項や相談事項を深堀し、情報共有等を行う。 ・ チューター及びチューティーは、チュータリング記録用紙を用いて、チュータリングの内容を記録し、次回までに、うまくできたこと、うまくできなかったこと、次回までに実行することを明確にする。
最終回	<ul style="list-style-type: none"> ・ チューティーから、事前に提示された質問事項や相談事項について、チューターは回答等を提示する。 ・ チューターは、適宜、質問事項や相談事項を深堀し、情報共有等を行う。 ・ チューター及びチューティーは、目標の達成度等を確認する等、振り返りを行う。

【想定する得られる効果】

チュータリングは、経験豊富なチューターにより、チューティーの疑問点の解決、実際の業務における課題の対応方法、解決方法を学習することで、「Show（やってみせる）」の一部と「Tell（説明・解説する）」のプロセスを行うことができる。また、チューターから学習した対応方法、解決方法をチューティーが実践することにより「Do（やってもらう）」のプロセスを行うこともでき、さらに、チュータリング実施中に、チューティーが実践した内容をフィードバックし、さらなるアドバイスをすることにより「Check（評価・追加指導をする）」のプロセスを行うこともできる可能性がある。したがって、チュータリングにより、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）一連のプロセスを行うことができる（参照：提案する学習プロセス 図 1）。

また、チューティーの専門性を高め、より複雑な開発事例におけるプロジェクトの管理や、チ

ーム内での指導的役割を担うための基盤となる。

さらに、チュータリングは、以下の点からも、業務のプロセスをより深く、実践的にするための効果的な手段と思われる。

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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がる。
- ・ 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に繋がる。
- ・ 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。

また、チュータリングは、学習の 4 段階における「2. 意識的無能（知っていてもできない）」段階のチューティーを「3. 意識的有能（考えるとできる）」に引き上げるために、有効な手段であると考えられる。

【今後継続するために】

臨床研究総合促進事業の「チュータリングによる臨床研究研修」¹⁾を前例として、当該実施方法を参考に、チュータリングの実施方法を検討する。

例えば、中核病院等から、チュータリングをコーディネートするとりまとめ施設を募る。とりまとめ施設は、チュータリングを希望するチューティー（PM/StM）を募り、その業務内容や課題に適したチューターを募り、マッチングさせる、あるいはとりまとめ施設が把握している適切なチューターを選定する。チューティーとチューターが決定したら、とりまとめ施設のサポートのもと、チュータリングを実施する。また、チュータリングを実施したチューターを順次リスト化して、次回以降のチュータリングに活用できるようにする。

チュータリングの担当組織としては、中核病院等以外でも、以下のような選択肢も考えられる。

- ・ PM については、橋渡し認定機関に所属する経験豊富な指導者をチューターとして、チュータリングサービスの提供が可能か確認する、あるいは MEDISO が医療系ベンチャーに提供しているトータルサポート事業において、アカデミアも対象としているため、支援を依頼する（参考： Medical Innovation Support Office (MEDISO) 医療系ベンチャー・トータル

サポート事業における研究開発、薬事・保険、知財管理、経営・財務経理、マーケティング、法務、国際展開等の各分野の専門家（サポーター²⁾）。

- ・ StM については、臨床研究の関連学会等で、全国のチューターをプールし、管理する等の運営を行う、あるいは厚生労働省からの委託事業として当該学会に実施させることも選択肢となると考える（参考：厚生労働省「遺伝子治療実用化基盤促進事業」遺伝子治療領域における研究開発を支援する「支援人材」⁴⁾）。

【参考資料】

2023～2024 年度 AMED「研究開発推進ネットワーク事業」「実践研修の実施と検証による研究マネジメント人材育成及びネットワーク構築に関する研究」事後報告書の以下に示す添付資料

- ・ チュータリング実施ガイド_F01_20250108
- ・ チュータリング・ヒアリングシート_記入見本付き 20250108
- ・ チュータリング記録用紙_記入見本付き_20250108
- ・ チュータリング実施計画書_記入見本付き_20250108
- ・ チュータリング実施報告書_記入見本付き_20250108

【参照サイト】

- 1) 臨床研究総合促進事業の「チュータリングによる臨床研究研修」
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001097380.pdf>
- 2) Medical Innovation Support Office (MEDISO) 医療系ベンチャー・トータルサポート事業
<https://mediso.mhlw.go.jp/supporter/>

(4) On the job training (OJT)

【目的】

本項における OJT は、非中核病院等の PM/StM 担当者が中核病院等に一定期間（以下、学習期間）赴き、PM/StM の業務について理解し、業務プロセスを体験したり、実際に業務を行ったりすることとする。

非中核病院等ではシーズ数が少ないため、中核病院等 OJT 受入れ機関の研究支援体制のなかでシーズの研究マネジメント業務を経験し、自身の所属機関におけるシーズの支援や研究支援組織の体制構築にも役立てることに繋がる。

【方法】

学習者

- ・ 非中核病院等で、PM/StM 業務を担当している初学者
- ・ 非中核病院等で、今後、PM/StM 業務を担おうとしている者
- ・ 座学等により、マネジメント、PM/StM 業務の学習をしていること

学習者の達成目標

OJT 後は、PM/StM の業務リスト¹⁾における業務内容を可能な限り網羅的に理解し、学習者が自立して研究マネジメント業務を行うことができる状態を目指す。

OJT による学習内容

OJT では、中核病院等の支援中又は支援終了済み案件を題材として、講義の聴講、実際に現場で使用する資料等の閲覧や支援中のシーズについては種々の会議への参加など、PM/StM 業務プロセスを経験するとともに、中核病院等の特定のシーズにかかる PM/StM 業務を共に行う。中核病院等の支援チームの一員として、可能な限り、中核病院等の PM/StM 業務を経験できるような OJT が望ましい。

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）を中心に、StM は、治験の立上げ～治験の終了（総括報告書作成）、可能であれば信頼性調査の各段階を中心に学習するものとする。

学習者は、OJT 開始までに、指導者の所属する機関に秘密保持を誓約する（必要に応じ、文書で提出する）。

実施可能性を鑑みた OJT の方法

PM は品質・非臨床試験について、StM は医師主導治験・特定臨床研究等について、自立して運営するために必要な経験を積むには、1年以上の期間を要すると考えられている²⁾。しかし、学習期間を通じて完全オンサイトによる OJT は、非中核病院等に所属する学習者が1年以上職場を離れることとなり、非中核病院等のリソースや学習者本人の生活面に課題があり、実現可能性が非常に低いことがアンケートから示唆された。OJT により自立するまでの必要な期間と、非中核病院等からの派遣可能期間に大きな乖離が生じていることが OJT を実施する上で、大きな

課題である。

そこで、OJTにより得られる効果と、実施可能性を両立できる一案として、リモートとオンサイトを組み合わせた「1年間ハイブリッドコース」を提案する。このコースは、基本的に学習者は所属機関に在籍するが、学習期間中は中核病院等の OJT 受入れ機関の支援チームの一員として指名され、メーリングリスト等に登録するなど E-mail、クラウドフォルダ、Web 会議システム等を活用しながら、リモートで研究マネジメント業務を伴走し、経験する（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とする）。さらに、リモートによる OJT の学習効果を強化するために、定期的に、もしくは重要なポイント毎に OJT 受入れ機関でのオンサイトによる OJT を組み合わせることも重要である。表 5 に、想定する「1年間ハイブリッドコース」による OJT の概要を示す。

表 5 1年間ハイブリッドコースの OJT 概要

学習期間	1年間程度
学習場所	<ul style="list-style-type: none">・ 学習期間中、定期的月 1~2 回程度、もしくは重要なポイント毎に、中核病院等に赴く。・ その他の期間は学習者の所属機関で勤務する。
学習題材	<ul style="list-style-type: none">・ 中核病院等で支援中、もしくは過去に支援した研究にかかる資料・ 中核病院等で支援中の研究（資料ではなく、研究そのものを題材とする）
学習方法	<ul style="list-style-type: none">・ 中核病院等の支援チームの一員として、研究情報を把握し、支援業務を行う。・ 経験できなかった業務リストの内容については、座学等で補填する。
学習内容	<ul style="list-style-type: none">・ 業務リストにおける実施内容を網羅的に経験する。もしくは・ 業務リストにおけるフェーズのうち、企画・立上げ又は終結フェーズを、具体的に支援する。

学習者と OJT 受入れ機関とのマッチング

学習者の所属機関と OJT 機関との地理的な距離や学習者の経験や素質、学習者が希望するシーズのモダリティ（医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品、コンビネーション）や疾患領域（希少疾患、癌・癌以外、小児等）、開発ステージ（品質・非臨床試験・臨床試験（特定臨床研究・治験）・承認申請後）などにより、受入れ可能な OJT 機関を選定する必要がある。

【想定する得られる効果】

OJT は、中核病院等が支援する実際のシーズの研究マネジメント業務を経験することで、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）の一連のプロセスを行うことができる。また、以下の点からも、業務のプロセスをより深く、実践的にするための効果的な手段と思われる。

- ・ 実践的な知識の習得：
理論だけでなく、実際のシーズを支援することで、指導者の思考や PI と指導者とのやりとりを踏まえた具体的な対応方法を直に確認することができ、それにより実践的な知識を身につける。
- ・ 問題解決能力の向上：

現場でシーズ支援上の課題に直面し、その解決策を検討するなかで、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。

- ・ ネットワーキングの強化：
OJT 受入れ機関における OJT を通して、当該機関との連携体制が強化され、OJT 期間後にも継続可能な関係性を構築できる。
- ・ 実践への応用：
学んだ知識やスキル、OJT により支援した研究の事例を踏まえ、自らの支援シーズにも役立てることに繋がる。

他の経験学習との違い

本項における OJT と、他の経験学習方法（チュータリング）の違いについて、想定される点を以下に示す。

表 6 OJT と他の経験学習方法（チュータリング）の効果の違い

項目	OJT	チュータリング
研究支援体制	中核病院等 OJT 受入れ機関の体制	非中核病院等の支援体制
研究支援業務の範囲	一連の研究段階における支援業務	非中核病院等に所属するチューターが抱えている特定の業務課題
経験できるシーズ、モダリティの範囲	中核病院等 OJT 受入れ機関のシーズ（モダリティや研究段階）から選択	非中核病院等のシーズ
STDC における Show の範囲	学習者が種々の会議にリアルに出席することで、該当シーズのステークホルダーとの課題の特定やその解決にかかる戦略の策定、合意プロセスまでの一連を確認・経験することが可能	アドバイスや助言がメインで限定的

以上より、OJT には、他の経験学習方法（チュータリング）と異なる効果が期待できることから、「1 年間ハイブリッドコース」による OJT が困難な場合でも、事例研修やチュータリングの受講修了者を対象に、経験学習を補うことを目的とした短期 OJT を開催することも有効と考える。

【今後継続するために】

臨床研究総合促進事業等において、中核病院等（橋渡し拠点でもある病院が望ましい）の OJT 受入れ可能機関を開示し、OJT 希望者が希望する受入れ可能機関に申し込み後、中核病院等では受入れの選考を行う。

ただし、本項の OJT 方法の提案は、実施可能性に主眼をおいたものであるが（運用面に関す

る課題は事後報告書添付資料参照²⁾、非中核病院等における OJT のニーズや、中核病院等 OJT 機関の受入れ可能性については限定的で、学習者の所属機関や学習者本人、OJT 受入れ機関、もしくは研究の進捗などの時期的な事情にもより、実施が困難な場合もある。

OJT 受入れ機関では、必要に応じて OJT の受入れ規程の整備を検討し、学習者の OJT 受入れ機関への交通費等必要経費については、学習者の所属機関と合意を得ておく必要がある。

さらに、OJT 受入れ可能機関には、相当な労力がかかるため、ボランティア精神に任せるのではなく、研修のための費用を支払うことも検討が必要と思われる。

【参照資料】

- 1) PM/StM 業務リスト:

<https://tsunagaritaiwakai.com/material/1019>

- 2) 2023～2024 年度 AMED 「研究開発推進ネットワーク事業」「実践研修の実施と検証による研究マネジメント人材育成及びネットワーク構築に関する研究」事後報告書 添付資料「経験学習の実施及び調査に関する報告と評価」

3. 研究マネジメント人材の経験学習 自走化に向けた提案

臨床研究総合促進事業では、日本全体の臨床研究環境の更なる向上を目指すため、特に中核病院以外の医療機関に所属する臨床研究従事者等に対して、臨床現場における実習を含めた養成研修を中核病院において実施している¹⁾。現在、この臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラムでは、以下の専門職を対象とした養成研修が行われているが、研究マネジメント人材（PM/StM）の養成研修は行われていない。

- ・ 医師研修
- ・ CRC 養成研修
- ・ 看護師向け研修
- ・ データマネージャー養成研修
- ・ モニター研修
- ・ 監査担当者養成研修
- ・ 治験・倫理審査委員会委員研修

非中核病院等では、実用化を目指すシーズが少なく、網羅的に実用化研究にかかる全ての業務を把握し、かつ教育可能な指導者が存在していない場合もあるため、座学研修プログラムを実施すること、自施設内で OJT を行い、実践力をあげるサイクルを回すことが難しい状況にある。

しかし、非中核病院等において実用化研究が実施される場合も想定されるため、新規実用化研究への対応能力を高め、機会損失のリスクを最小化するために、臨床研究総合促進事業において、研究マネジメント人材（PM/StM）を対象とした養成研修を新設することを、提案する。

学習者

PM/StM の初級者、もしくはこれから PM/StM として業務を実施予定の者とする。ただし、非中核病院等では、実用化を目指すシーズのモダリティも多様で、様々な開発ステージに対応する必要もあるため、以下に示すコース 2 及び 3 については、一定の業務経験をしている PM 又 StM の中級者等、組織内の指導者や指導者の候補者も推奨される。

養成研修コース

研究マネジメント人材（PM/StM）の養成研修では、段階的に、座学研修と経験学習を行うことを基本とする。原則として、コース 1 の修了者には、さらに実際的な経験学習の手段として、コース 2～4 を提供する。

コース 1：座学研修による知識学習

コース 2：事例研修（中核病院等の見学含む）

コース 3：チュータリング

コース 4：OJT

1) コース 1：座学研修による知識学習

中核病院等が、初学者を対象とした座学研修プログラムを構成し、集合研修を行う。

PM と StM の合同学習とし、共通基礎コースから開始する。将来的には開発製品のモダリティ別（医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品、コンビネーション）や疾患領域（希少疾患、癌・癌以外、小児等）など、専門コースを展開する。

集合研修の形式は、Web セミナーシリーズを定期的で開催してもよいし、数日間の短期集中研修として現地開催してもよい。学習者は、希望する座学研修プログラムや開催方法を選び、当該機関の集合研修を受講する。

座学研修の担当機関としては、PM と StM の両方を対象とした研修を企画可能な機関として、臨床研究中核病院かつ橋渡し認定機関のダブル拠点が望ましい。集合研修の開催を希望する中核病院等が複数ある場合には、とりまとめ機関をおく。

2) コース 2：事例研修（中核病院等の見学含む）

事例研修においては、学習者が中核病院等を見学し、指導者の経験に基づく、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、あるいは実際に生じた課題等の事例を通じて学ぶ。PM 業務や StM 業務の事例研修が可能な全国の指導者を募り、研修を実施することを検討する。学習者は、事例研修開始までに、秘密保持を誓約する（必要に応じ、文書で提出する）。

事例研修の開催機関は、PM と StM の事例を教育可能な機関として、臨床研究中核病院や橋渡し認定機関が望ましい。事例は事例研修の開催を希望する中核病院等が複数ある場合には、とりまとめ機関をおき、各中核病院等で企画・開催する。

3) コース 3：チュータリング

臨床研究総合促進事業の「チュータリングによる臨床研究研修」²⁾を前例として、これを研究マネジメント人材にも適用する。

中核病院等から、チュータリングをコーディネートするとりまとめ機関を決める。とりまとめ機関では、チュータリングを希望するチューティ（PM/StM）を募り、その業務内容や課題に適したチューターを募り、マッチングさせる、あるいはとりまとめ機関がふさわしいと考えるチューターを選定する。チューティとチューターが決定したら、とりまとめ機関のサポートのもと、チュータリングを実施する。また、チュータリングを実施したチューターを順次リスト化して一元的に管理し、次回以降のチュータリングに活用できるようにする。

また、チュータリングの担当組織としては、中核病院等以外でも、以下のような選択肢が考えられる。

・ PM

- 橋渡し認定機関に所属する経験豊富な指導者をチューターとして、チュータリングサービスの提供を依頼する。
- 実用化研究にかかる関連学会等でチュータリングサービスを運営し、全国のチューター候補者の教育やチューターに適した人材をリスト化するとともに、チュータリング希望者との担当管理等を行う。

- MEDISO が医療系ベンチャーに提供しているトータルサポート事業において、アカデミアも対象としているため、支援を依頼する（参考：MEDISO 医療系ベンチャー・トータルサポート事業における研究開発、薬事・保険、知財管理、経営・財務経理、マーケティング、法務、国際展開等の各分野の専門家（サポーター）³⁾）。

・ StM

- 臨床研究の関連学会等でチュータリングサービスを運営し、全国のチューター候補者の教育やチューターに適した人材をリスト化するとともに、チュータリング希望者との担当管理等を行う。
- 厚生労働省からの委託事業として、臨床研究の関連学会に実施させることも選択肢となると考える（参考：厚生労働省「遺伝子治療実用化基盤促進事業」遺伝子治療領域における研究開発を支援する「支援人材」⁴⁾）。

4) コース 4 : OJT

臨床研究総合促進事業のポータルサイト等に、OJT 受入れ可能な中核病院等を掲載し、学習者が希望する中核病院に申し込む。中核病院では、受入れ学習者を 1～数名選考し、希望するシーズのモダリティや、研究の進捗に合わせて適切な OJT 実施期間を調整する。学習者の選考や日程調整等に要する期間に加えて、OJT 期間を約 1 年間確保するためには、2 年度以上の複数年度のコースとして設定することが望ましい。

また、コース 2 や 3 の受講修了者を対象とした、OJT 短期コースを設定することも望まれる。

養成研修コースの開催主体

養成研修コースの開催主体として想定される機関を表 7 にまとめた。

養成研修コースの準備・開催には、相当な労力がかかるため、担当者のボランティア精神に任せるのではなく、講師への謝金や研修のための費用を支払うためにも、研究マネジメント人材の養成を事業化し、組織として担当することが適当と考える。

表 7 研究マネジメント人材の養成研修コースの受入れ想定機関

	PM	StM
コース 1 座学研修	開催機関は、中核病院かつ橋渡し認定機関が望ましい。 複数の開催機関が手上げた場合には、とりまとめ機関を決める。	
コース 2 事例研修	開催機関は、中核病院や橋渡し認定機関が望ましい。 複数の開催機関が手上げた場合には、とりまとめ機関を決める。	
コース 3 チュータリング	以下に示す機関から、とりまとめ機関を 1 か所決める。 ・ 中核病院 ・ 橋渡し認定機関 ・ MEDISO ・ 学会等	以下に示す機関から、とりまとめ機関を 1 か所決める。 ・ 中核病院 ・ 学会等
コース 4 OJT (短期コース含む)	以下に示す機関から、OJT 受入れ可能機関を募る。 ・ 中核病院かつ橋渡し認定機関 ・ 橋渡し認定機関	以下に示す機関から、OJT 受入れ可能機関を募る。 ・ 中核病院かつ橋渡し認定機関 ・ 中核病院

また、養成研修コースを複数設定することにより、中核病院等に負担が偏らないよう、コースによって開催主体を分散してもよい。中核病院等の事例や支援シーズが学習教材となるコース2とコース4は中核病院等が担当し、非中核病院等に所属する学習者が担当するシーズを学習教材となるコース3は、臨床研究の関連学会等で担当することも一案である。

- ・ コース1の座学研修による知識学習を、短期集中研修として現地開催する場合には、引続き中核病院の見学を兼ねた事例研修コース2をセットで開催してもよい。他のコースに先駆けて、開催することが望ましい。
- ・ コース3のチュータリングは、一定の指導水準を提供するために、ある程度の人数のチューターを確保する必要がある。複数の中核病院等の構成員が所属する臨床研究関連学会において、チューターの育成と合わせて、チュータリングサービスを運営することは合理的である。
- ・ コース4のOJTは、受入れ機関である中核病院等と、学習者及び学習者が所属する非中核病院等の条件が揃ったときのみ開催可能となるため、限定的となることが想定される。
- ・ コース4のOJT短期コースは、コース2や3の修了者を対象として、適切な時期に新設する必要がある。

養成研修コースに係る留意点

研究マネジメント人材の養成研修に関係し、以下の点に留意が必要である。

- ・ 研究マネジメント人材（PM/StM）の養成は、今後の国内の研究推進のためにも重要であるという共通認識を醸成し、研修で扱う研究情報の提供が可能となるように、当該研究のステークホルダー等への協力の依頼が容易になることも重要である。
- ・ 学習者はもちろん、養成研修関係者は、研究情報の守秘義務が発生するため、これを遵守することに留意する必要がある。

【参照サイト】

- 1) 厚生労働省：治験：臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/chiken.html>
- 2) 臨床研究総合促進事業の「チュータリングによる臨床研究研修」
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001097380.pdf>
- 3) Medical Innovation Support Office (MEDISO) 医療系ベンチャー・トータルサポート事業
<https://mediso.mhlw.go.jp/supporter/>
- 4) 三菱総合研究所厚生労働省委託「遺伝子治療実用化基盤促進事業」令和6年度支援人材公募について
<https://pubpjt.mri.co.jp/publicoffer/20241001.html>