

[Brief Report]

臨床研究の運営におけるプロジェクトマネジメントに関する 知識およびスキルの活用状況に関する調査

Survey on the Utilization of Project Management in Clinical Study



須崎 友紀^{*1} 岩崎 幸司^{*2}

ABSTRACT

Project management (PM) skills and knowledge are very important in the development of drugs and medical devices. In this study, we examined the role of PM skills and knowledge in effectively conducting clinical studies.

We conducted a web-based questionnaire survey on project managers and members of clinical study projects in the drug industry or academia.

Based on the result of this study, we recommend the use of PM tools and technology in academia, to accelerate the development of Japan-derived drugs and medical devices. In addition, we found that the education of project managers in the medical field, both in the industry and academia, was important. Improvement of the management skills of project managers and the PM knowledge of project teams is vital for the effective management of clinical projects, and is the key to lead a project to successful completion.

(Jpn Pharmacol Ther 2016 ; 44 suppl 1 : s73-80)

KEY WORDS clinical trial, drug development, project management, organizational maturity

はじめに

近年、医療分野におけるアカデミア発の研究開発の推進に伴って、治験のみならず臨床研究においてもスピード、コスト、クオリティを含めたマネジメント手法が重要になっている。臨床研究の効率的な実施には、臨床研究をひとつの「プロジェクト」としてとらえ、臨床研究チームを統括すること、すなわち「プロジェクトをマネジメントする」ことが重要である。プロジェクトマネジメント (PM)^{1~3)}と

いう用語は IT 業界や建設業界ではすでに一般的となっており、製薬企業では、医薬品・医療機器の研究開発においてすでに導入されているが、臨床研究を実施する臨床現場ではまだ馴染みが浅く、製薬企業と同様に、アカデミア発のシーズを開発しようとしているアカデミアにおける PM 体制の確立は喫緊の課題である⁴⁾。最近では、医師主導治験が活発になり PM の導入の必要性が認識されつつあり、プロジェクトマネージャを配置するアカデミアや PM を活用しようとする臨床研究も見受けられるが、その具

^{*1}九州大学 ARO 次世代医療センター ^{*2}武田薬品工業株式会社メディカルアフェアーズ部

Yuki Suzaki^{*1} Koji Iwasaki^{*2}

^{*1}Center for Clinical and Translational Research, Kyushu University Limited

^{*2}Global Medical Affairs Japan, Takeda Pharmaceutical Company

体的な活用状況は不明である。

そこで本研究では、アカデミアを医療機関（一般病院，大学，site management organization: SMOを含む），製薬企業を医薬品・医療機器を製造販売する企業（contract research organization: CROを含む）とそれぞれ定義し，現状の分析結果に基づいて，アカデミアにおける臨床研究プロジェクトを効率的に運営できるような方策を検討することを目的として，PMの知識およびスキルの活用状況を調査した。

方 法

2013年6～7月に臨床研究プロジェクトにかかわっているアカデミアまたは製薬企業のプロジェクトマネージャ，メンバーおよびその他のステークホルダーを対象として，Webによる調査を実施した。調査項目は，種々の組織体で実施されているプロジェクトにおけるPMツール・技法の活用状況を調査した報告⁵⁾を参考にして設定した（付表）。本調査では，回答者の組織およびプロジェクトにおける役割，臨床研究プロジェクトの運営におけるPMツール・技法の活用状況を調査した。アカデミアの回答者は文部科学省・橋渡し加速ネットワークプログラム実施機関の治験・臨床研究担当者を中心に協力を依頼し，製薬企業の回答者は製薬企業およびCROのPM担当者で構成されているPPMF (Project Planning & Management Forum)⁶⁾のメンバーに依頼した。

結 果

1 回答者の背景

アカデミア41名，製薬企業46名から回答を得た（表1）。回答者の年齢および性別は，アカデミア，製薬企業間で大きな差はみられなかった。アカデミアからの回答の82.9%（34名）は，病院・医療機関・大学であり，公的研究機関・SMOは17.1%（7名）であった。製薬企業からの回答のうちCROは28.3%（13名）であった。医療資格を有していない回答者の割合は，アカデミアが26.8%（11名）であったのに対し，製薬企業では41.3%（19名）と，製薬企業の回答者のほうが高かった。

PM関連の資格取得率は，アカデミアの2.4%（1

名）に対し，製薬企業では26.1%（12名）であった。アカデミアで資格を有している唯一の回答者はPMC（Project Management Association of Japan: PMAJ 認定プロジェクトマネジメント・コーディネータ）の認定⁷⁾を取得していた。製薬企業からの回答者ではPMP（Project Management Institute: PMI 認定 Project Management Professional）⁸⁾が13.0%（6名）であり，MBA（Master of Business Associate）保持者はPMSも取得していた。

プロジェクトマネジメント経験については，アカデミアでは経験なし/1年未満が24.4%（10名），1年以上4年未満34.1%（14名）と回答し，製薬企業では経験なし/1年未満は6.5%（3名），1年以上4年未満28.3%（13名）であった。

プロジェクトにおける役割は，アカデミア，製薬企業ともにプロジェクトマネージャが最も多かったが，アカデミアでは82.9%（34名）がプロジェクトマネージャと回答したのに対し，製薬企業では58.7%（27名）であった。

2 プロジェクトマネージャの業務環境

所属組織に配置されたプロジェクトマネージャの人数については，アカデミア，製薬企業ともに6名以上20名以下の割合が最も高く，アカデミアでは56.1%（23名），製薬企業では50.0%（23名）であり，アカデミア，製薬企業間で大きな差はみられなかった（表2）。

プロジェクトマネジメント業務範囲では，組織内のプロジェクトと回答した割合は，アカデミア78.0%（32名），製薬企業78.3%（36名）と同程度であった。

プロジェクト内容では，まったく異なると回答した割合がアカデミアでは63.4%（26名）であったのに対し，製薬企業では28.3%（13名）であった。まったく異なるプロジェクトを数多く担当しているアカデミアに対して，製薬企業では異なるプロジェクトを担当することは少ない傾向にあることが明らかとなった。

関与するプロジェクト数は，アカデミアの回答者では4.9%（2名）が1つ，2.4%（1名）が2つであったが，製薬企業の回答者では28.3%（13名）が1つ，6.5%（3名）が2つと，製薬企業のほうが少

表 1 回答者の背景

	製薬企業		医療機関 (アカデミア)			製薬企業		医療機関 (アカデミア)	
	N	%	N	%		N	%	N	%
年齢	46 名	100%	41 名	100%	プロジェクトマネジメント関連の資格 (複数回答)	47 名	102.2%	41 名	100%
20 歳以上 30 歳未満	1	2.2	3	7.3	PMP*	6	13.0	0	0.0
30 歳以上 40 歳未満	20	43.5	13	31.7	PMS**	3	6.5	0	0.0
40 歳以上 50 歳未満	18	39.1	16	39.0	MBA	3	6.5	0	0.0
50 歳以上	7	15.2	9	22.0	資格は取得していない	34	73.9	40	97.6
性別	46 名	100%	41 名	100%	その他	1	2.2	1	2.4
男性	31	67.4	32	78.0	プロジェクトマネジメント関連の経験	46 名	100%	41 名	100%
女性	15	32.6	9	22.0	経験なし/1 年未満	3	6.5	10	24.4
所属	46 名	100%	41 名	100%	1 年以上 4 年未満	13	28.3	14	34.1
病院/医療機関/大学			34	82.9	4 年以上 7 年未満	10	21.7	4	9.8
公的研究機関			3	7.3	7 年以上 10 年未満	6	13.0	8	19.5
SMO			4	9.8	10 年以上 13 年未満	5	10.9	2	4.9
製薬企業	33	71.7			13 年以上 16 年未満	4	8.7	0	0.0
CRO	13	28.3			16 年以上	5	10.9	3	7.3
医療資格 (複数回答)	46 名	100%	47 名	114.6%	プロジェクトにおける現在の役割	46 名	100%	41 名	100%
医師	0	0.0	9	22.0	チームメンバー	9	19.6	3	7.3
薬剤師	26	56.5	20	48.8	プロジェクトマネージャ	27	58.7	34	82.9
臨床検査技師	0	0.0	2	4.9	プログラムマネージャ	4	8.7	1	2.4
看護師	0	0.0	2	4.9	その他	6	13.0	3	7.3
CRC	0	0.0	3	7.3					
医療事務	1	2.2	0	0.0					
資格なし	19	41.3	11	26.8					

*Project Management Institute 認定 Project Management Professional

**Project Management Association of Japan 認定 Project Management Specialist

ないプロジェクトを担当している傾向にあることがわかった。参加しているプロジェクトの実施期間は、アカデミア、製薬企業とも 24 カ月以上が半数以上を占めており、両者間で大きな違いはなかった。

プロジェクトにおける権限については、製薬企業では、権限がないという回答者は 0% (0 名) であったが、アカデミアでは権限がないという回答者が 14.6% (6 名) 存在していた。

3 プロジェクト環境

アカデミアでは、プロジェクトの定義状況が不十分であるという回答が 65.9% (27 名) であったの

に対し、製薬企業ではよく定義されているという回答が 60.9% (28 名) とまったく逆の傾向を示した (表 3)。

プロジェクトの位置づけについては、独立プロジェクトの割合が多く、アカデミア 56.1% (23 名)、製薬企業 60.9% (28 名) であった。

回答者が主として関係しているプロジェクトのフェーズに関しては、アカデミアでは計画フェーズの割合が高く 43.9% (18 名) であったのに対し、製薬企業では実施フェーズの割合が高く 43.5% (20 名) であった。

プロジェクトの成果物は、アカデミア、製薬企業

表 2 プロジェクトマネージャの業務環境

製薬企業					医療機関 (アカデミア)														
N		%		N		%		製薬企業		医療機関 (アカデミア)									
N		%		N		%		N		%									
所属組織におけるプロジェクトマネージャ数					同時に参加するプロジェクト数														
46名 100% 41名 100%					46名 100% 41名 100%														
5 名以下					7 15.2 10 24.4					1 つ					13 28.3 2 4.9				
6 名以上 20 名以下					23 50.0 23 56.1					2 つ					3 6.5 1 2.4				
21 名以上 50 名以下					0 0.0 2 4.9					3 つ					11 23.9 11 26.8				
51 名以上 100 名以下					11 23.9 2 4.9					4～6 つ					10 21.7 17 41.5				
101 名以上 250 名以下					1 2.2 0 0.0					7 つ以上					9 19.6 10 24.4				
251 名以上 1000 名以下					1 2.2 0 0.0					参加しているプロジェクトの実施期間									
1001 名以上					0 0.0 0 0.0										46名 100% 41名 100%				
わからない					3 6.5 4 9.8														
プロジェクトマネジメント業務範囲										3 カ月未満					0 0.0 1 2.4				
					46名 100% 41名 100%					3 カ月以上 6 カ月未満					1 2.2 3 7.3				
ほぼ組織内のプロジェクト					36 78.3 32 78.0					6 カ月以上 12 カ月未満					3 6.5 6 14.6				
ほぼ組織外のプロジェクト					10 21.7 9 22.0					12 カ月以上 24 カ月未満					15 32.6 8 19.5				
										24 カ月以上					27 58.7 23 56.1				
プロジェクト内容										プロジェクトにおける権限									
					46名 100% 41名 100%										46名 100% 41名 100%				
ほぼ同様					33 71.7 15 36.6					全面的な権限					6 13.0 2 4.9				
まったく違う					13 28.3 26 63.4					定められた権限					18 39.1 19 46.3				
										限られた権限					22 47.8 14 34.1				
										権限なし					0 0.0 6 14.6				

ともに臨床試験データが最も多く、アカデミア 87.8% (36 名)、製薬企業 80.4% (37 名) と両者に大きな差はみられなかった。

成果物の利用者については、アカデミア、製薬企業ともに組織内の顧客の割合が多く、アカデミア 53.7% (22 名)、製薬企業 58.7% (27 名) であった。

プロジェクト組織成熟度は、アカデミアでは初期レベル 51.2% (21 名) と最も多かったが、製薬企業ではその割合は低く 15.2% (7 名) であった。

製薬企業で導入され活用されているプロジェクトマネジメントのツールや技法の推奨状況は、アカデミアでは 41.5% (17 名) が推奨なしと回答しており、製薬企業では推奨なしと回答した割合は 10.9% (5 名) であった。

プロジェクトの成果物と技術的な改革性のレベルは、アカデミアでは非常に高いレベル 34.1% (14 名)、比較的高いレベル 41.5% (17 名) が多かったのに対し、製薬企業では標準的なレベル 34.8% (16 名)、比較的高いレベル 41.3% (19 名) が多かった。

有能なプロジェクト要員の確保の可能性については、アカデミア 75.6% (31 名)、製薬企業 69.6% (32 名) とともに部分的に可能であるという回答が多かった。

考 察

アカデミアでは全体の半数以上のメンバーが PM 関連の経験が浅く、組織としての成熟度も「初期のレベル」であるという回答が多かった。成熟度における「初期レベル」は、「プロセスは場当たりの、時には混沌としたものと特徴付けられる。ほとんどのプロセスは定義されておらず、成功は個人の努力に依存する」と定義されており⁹⁾、これはプロジェクト組織としてはほとんど機能していないことを示している。アカデミアでは、このような状態にもかかわらず、ひとりのプロジェクトマネージャが数多くのプロジェクトを担当していることが明らかになった。ところが、アカデミアで実施されている臨床研

表 3 プロジェクト環境

		製薬企業		医療機関 (アカデミア)				製薬企業		医療機関 (アカデミア)	
		N	%	N	%			N	%	N	%
プロジェクトの定義状況						プロジェクト組織成熟度					
		46名	100%	41名	100%			46名	100%	41名	100%
よく定義されている		28	60.9	14	34.1	初期のレベル		7	15.2	21	51.2
不十分に定義されている		18	39.1	27	65.9	繰り返し可能なレベル		17	37.0	9	22.0
プロジェクトの位置づけ						定着レベル		13	28.3	10	24.4
		46名	100%	41名	100%	管理レベル		7	15.2	1	2.4
独立プロジェクト		28	60.9	23	56.1	最適化レベル		2	4.3	0	0.0
プログラムを構成するプロジェクト		18	39.1	18	43.9	所属組織でのプロジェクトマネジメントツール・技法の推奨状況					
		46名	100%	41名	100%			46名	100%	41名	100%
主に関係するプロジェクトのフェーズ						非常に広汎に奨励		4	8.7	0	0.0
		46名	100%	41名	100%	広汎に奨励		11	23.9	3	7.3
立ち上げ		11	23.9	12	29.3	限定的ではあるが奨励		17	37.0	9	22.0
計画		14	30.4	18	43.9	非常に限定的に奨励		9	19.6	12	29.3
実施		20	43.5	11	26.8	奨励なし		5	10.9	17	41.5
終結		1	2.2	0	0.0	関係するプロジェクトの成果物と技術的な革新性のレベル					
プロジェクトの成果物								46名	100%	41	100%
		46名	100%	41名	100%	非常に高いレベル		4	8.7	14	34.1
臨床試験データ		37	80.4	36	87.8	比較的高いレベル		19	41.3	17	41.5
サービス		1	2.2	1	2.4	標準的なレベル		16	34.8	4	9.8
情報技術および通信		0	0.0	1	2.4	比較的低いレベル		7	15.2	6	14.6
コンピュータ/ソフトウェア		0	0.0	0	0.0	有能なプロジェクト要員の確保可能性					
製造業		2	4.3	0	0.0			46名	100%	41名	100%
その他		6	13.0	3	7.3	不可能である		1	2.2	1	2.4
成果物の利用者						部分的に可能である		32	69.6	31	75.6
		46名	100%	41名	100%	ほぼ可能である		12	26.1	8	19.5
組織内の顧客		27	58.7	22	53.7	可能である		1	2.2	1	2.4
組織外の顧客		19	41.3	19	46.3						

究プロジェクトは、高いレベルの革新性があるものが多いという調査結果であることから、PM ツール・技法を導入することにより成熟度を向上することにより、日本の医薬品・医療機器に関する臨床研究プロジェクトから生み出されるエビデンスの価値を最大化できる可能性が示唆された。成熟度の向上には、「PM ツール・技法」を日本の臨床研究の実施主体であるアカデミアに円滑に導入し、プロジェクトマネージャを長期的に養成し、アカデミアにおける臨床研究プロジェクトが効率的に運営することができるようにするための取り組みが必要である。

製薬企業では、PM 関連の経験が1年未満のメン

バーが少なく、成熟度も「繰り返し可能なレベル」から「定着レベル」や「管理レベル」が大部分を占めており、これらはPM ツール・技法の推奨状況が高いことや定義が明確化されていることによっても裏付けられていることから、一貫性のある回答が得られていたものと考えられる。製薬企業は研究開発を主体とするエンジニアリング業界と成熟度に関連するマネジメント要素が類似した傾向を示すことが報告されており¹⁰⁾、本研究の結果も直接の比較ではないが製薬業界以外の業種ではエンジニアリング業界に近い状況が示されている¹¹⁾。これらのことから、製薬企業のPM成熟度は、異業種と比較しても

大きな相違はないと考えられるので、製薬企業の取り組みをアカデミアに PM ツール・技法を導入する際に参考にすることは可能であろう。しかしながら、アカデミアと製薬企業では本研究の調査結果からも明らかなように、前提・制約条件が異なることから、アカデミアの状況を慎重に把握して取り組む必要がある。アカデミアにおける前提・制約条件としては、製薬企業に比較して明らかに人員、資金、時間等のリソースが不足していること、ステークホルダー間の利害関係が大きく異なること、第一優先の業務が診療であり人命にかかわるクリティカルな業務が日常業務であることなどがあげられる。これらの複数の前提・制約条件を一括して解決することは困難であるが、PM ツール・技法を簡略化して容易に活用できるように工夫することと、アカデミアの利点のひとつである教育・トレーニングの機会を得やすいことを活用して、少しずつ PM ツール・技法を導入していくために、臨床現場に即したプロジェクトマネージャの教育方法を構築していくことが重要であると考えられる¹²⁾。

ま と め

日本発の医薬品・医療機器の創出を活性化させるためにアカデミアでの PM ツール・技法の活用度を高め、産学ともに医療分野に特化したプロジェクトマネージャの育成が重要であることが示唆された。

臨床研究における PM は、効率性および安全性を考慮して臨床研究を推進するためのひとつの手段にすぎないが、最近では、医師主導治験によって、アカデミア発のシーズを製薬企業と連携しながら開発を進めていく事例も増えており、アカデミアにおける医療分野のプロジェクトマネージャの役割は非常に重要になってきている。現時点では、アカデミアではプロジェクトの成果物と技術的な革新レベルが高いプロジェクトが多いにもかかわらず、臨床研究を支援している担当者は経験が浅い傾向にあるため、アカデミアと製薬企業との意思疎通が難しい場合もあるが、オールジャパンでのアカデミアシーズの開発にはアカデミアのプロジェクトマネージャが、製薬企業の開発担当者と円滑に連携することも必要であり、アカデミアの PM 成熟度を向上することにつな

がるであろう。

臨床研究プロジェクトを効率的にマネジメントするためには、プロジェクトマネージャのマネジメントスキル向上だけでなくチーム全体の PM に対する意識の向上が、プロジェクト全体を成功に導く鍵となると考える。

文 献

- 1) Project Management Institute. プロジェクトマネジメント知識体系ガイド (PMBOK® ガイド) ー第5版ー. Project Management Institute Inc.; 2013.
- 2) 日本プロジェクトマネジメント協会 編著. 改訂3版 P2M プログラム&プロジェクトマネジメント標準ガイドブック. 日本能率協会マネジメントセンター; 2014.
- 3) PMI 日本支部医療プロジェクトマネジメント研究会 編著. 医療プロジェクトマネジメントー医療を変える国際標準マネジメント手法ー. 篠原出版.
- 4) 須崎友紀. 大学病院臨床試験施設に必要なプロジェクトマネジメントの課題と展望. 臨床評価 2011; 38: 820-4.
- 5) A Survey on Project Management Practices, Tools & Techniques <https://www.surveymonkey.com/r/?sm=Xx%2bFE4EhMqKcaxSW4xIOQ%3d%3d> (2016 年1月7日アクセス確認済).
- 6) Project Planning & Management Forum について <http://seesaawiki.jp/w/oyuki2000/> (2016 年1月7日アクセス確認済)
- 7) PMC: プロジェクトマネジメント・コーディネータ (Project Management Coordinator) <http://www.pmaj.or.jp/p2m/shikaku/index.html> (2016 年1月7日アクセス確認済)
- 8) PMP® (プロジェクトマネジメント・プロフェッショナル) とは. https://www.pmi-japan.org/pmp_license/ (2016 年1月7日アクセス確認済)
- 9) ソフトウェア能力成熟度モデル 1.1 版 (CMU/SEI-93-TR-24 公式日本語版) <http://www.sea.jp/CMM/publish/CMM-J99.html> (2016 年1月7日アクセス確認済)
- 10) 芝尾芳昭, 越智匡. プロジェクトマネジメント成熟度評価法の研究について. Journal of the Society of Project Management 2005; 7: 34-46.
- 11) Claude B, Brian H. The Initiation Phase of Projects in Practice: a survey investigation: Journal of the Society of Project Management 2007; 9: 32-9.
- 12) 岩崎幸司. 毎日がタイムマネジメントの新人プロマネ君〜スケジュールに追われる日々をどう乗り切るか?〜. 臨床医薬 2013; 9: 405-11.

付表 調査内容

臨床研究の運営におけるプロジェクトマネジメントに関する知識およびスキルの活用状況に関する調査研究

この調査は、企業体と医療機関でどのようにプロジェクトマネジメントの知識およびスキルの活用状況が異なるのかを解析することにより、医療機関でのプロジェクト、特に臨床研究の実施において、プロジェクトマネジメントの知識およびスキルを活用することにより、効率的に実施できるようにする方策を検討することを目的としています。

本調査へのご協力をお願いいたします。

【回答者の状況】

1. あなたの年齢を教えてください
(ひとつだけ選択してください)
 - ☐ 20 歳未満
 - ☐ 20 歳以上 30 歳未満
 - ☐ 30 歳以上 40 歳未満
 - ☐ 40 歳以上 50 歳未満
 - ☐ 50 歳以上
2. あなたの性別を教えてください
(ひとつだけ選択してください)
 - ☐ 女性
 - ☐ 男性
3. あなたの所属を教えてください
(ひとつだけ選択してください)
 - ☐ 病院/医療機関/大学
 - ☐ 公的研究機関
 - ☐ SMO
 - ☐ CRO
 - ☐ 製薬企業
4. あなたの医療資格を教えてください
(複数回答可能)
 - ☐ 医師
 - ☐ 薬剤師
 - ☐ 臨床検査技師
 - ☐ 看護師
 - ☐ CRC (臨床薬理学会, SMO 協会, SOCRA 等の認定保持者)
 - ☐ 医療事務
 - ☐ 臨床心理士
 - ☐ 臨床工学士
 - ☐ その他
5. あなたのプロジェクトマネジメント関連の資格を教えてください (複数回答可能)
 - ☐ PMP
 - ☐ PMS
 - ☐ PMR
 - ☐ MBA
 - ☐ 資格は取得していない
 - ☐ その他
6. あなたのプロジェクトマネジメント関連 (臨床研究, 院内プロジェクト, 社内外のプロジェクトを含む) の経験を教えてください (ひとつだけ選択してください)
 - ☐ 経験なし/1 年未満
 - ☐ 1 年以上 4 年未満
 - ☐ 7 年以上 10 年未満
 - ☐ 10 年以上 13 年未満
 - ☐ 13 年以上 16 年未満
 - ☐ 16 年以上
7. あなたのプロジェクトにおける現在の主な役割を教えてください (ひとつだけ選択してください)
 - ☐ チームメンバー
 - ☐ プロジェクトマネージャ
 - ☐ プログラムマネージャ
 - ☐ その他
8. あなたの所属する母体組織には何名のプロジェクトマネージャがいますか (ひとつだけ選択してください)
 - ☐ 5 名以下
 - ☐ 6 名以上 20 名以下
 - ☐ 21 名以上 50 名以下
 - ☐ 51 名以上 100 名以下
 - ☐ 101 名以上 250 名以下
 - ☐ 251 名以上 1000 名以下
 - ☐ 1001 名以上
 - ☐ わからない
9. あなたが所属している、あるいはマネージしているプロジェクトは、下のどちらに当てはまりますか (どちらかひとつだけ選択してください)
 - ☐ ほぼ組織内のプロジェクト
 - ☐ ほぼ組織外のプロジェクト
10. あなたが日ごろ取り組んでいるプロジェクトは、それぞれ同様のプロジェクトですか？ または、まったく違っていませんか？ (ひとつだけ選択してください)
 - ☐ ほぼ同様
 - ☐ まったく違う
11. あなたは同時にいくつのプロジェクトに参加またはマネージしていますか (ひとつだけ選択してください)
 - ☐ 1 つ
 - ☐ 2 つ
 - ☐ 3 つ
 - ☐ 4~6 つ
 - ☐ 7 つ以上

付表 つづき

12. あなたが主に参加またはマネージしているプロジェクトの期間はどれに相当しますか (ひとつだけ選択してください)
- ☐ 3 ヶ月未満
 - ☐ 3 ヶ月以上 6 ヶ月未満
 - ☐ 6 ヶ月以上 12 ヶ月未満
 - ☐ 12 ヶ月以上 24 ヶ月未満
 - ☐ 24 ヶ月以上
13. あなたが主に参加またはマネージしているプロジェクトであなたは主な役割上、どの権限をもっていますか (ひとつだけ選択してください)
- ☐ プロジェクトの成果を達成するための全面的な権限を持っている
 - ☐ プロジェクトの中で定められた権限を持っている
 - ☐ 限られた権限のみ持っている (他者が決めた尺度内で、重要な決断は上位に仰ぐ)
 - ☐ 何の権限も持っていない
- 【プロジェクト環境】**
14. 日ごろ取り組んでいるプロジェクトはよく定義されていますか？ それとも不十分に定義されたプロジェクトですか？ あなたがプロジェクトに参加した時点でのレベルで回答してください (ひとつだけ選択してください)
- ☐ よく定義されたプロジェクト
 - ☐ 不十分に定義されたプロジェクト
15. 日ごろ取り組んでいるプロジェクトは、より大きな目標を持つプログラムの一部ですか？ あるいは独立したプロジェクトですか？ (ひとつだけ選択してください)
- ☐ 独立プロジェクト
 - ☐ プログラムを構成するプロジェクト
16. あなたが最も頻繁に係わるプロジェクトのフェーズを教えてください (ひとつだけ選択してください)
- ☐ 立ち上げ
 - ☐ 計画
 - ☐ 実施
 - ☐ 終結
17. あなたのプロジェクトの第一の成果物のタイプを選択してください (ひとつだけ選択してください)
- ☐ 臨床試験データ (CRF, DB, 論文等を含む)
 - ☐ サービス (金融, 流通, 手順書用を含む)
 - ☐ 情報技術および通信
 - ☐ コンピュータ/ソフトウェア (プログラム等を含む)
 - ☐ 製造業
 - ☐ その他
18. あなたのプロジェクトの成果物を主に利用する人 (成果物のユーザー/運用者) を選択してください (ひとつだけ選択してください)
- ☐ 組織内の顧客
 - ☐ 組織外の顧客
19. あなたのプロジェクトの組織成熟度を選択してください (ひとつだけ選択してください)
- ☐ 初期のレベル: その場限りで決まったものがない; 組織力ではなく、個人の能力に頼っている
 - ☐ 繰り返し可能なレベル: プロジェクトマネジメントシステムがあり、プロジェクトの計画は以前の経験に基づいて立てられている
 - ☐ 定着レベル: 広汎に、組織全体にわたりプロジェクトマネジメントの活動、役割、および責任が理解されている
 - ☐ 管理レベル: 安定して組織の目標の達成度合いを測定するプロセスがあり、差異が検出され対処できる
 - ☐ 最適化レベル: 組織全体が絶え間なく改善に集中している
20. あなたの組織では、プロジェクトマネジメントのツールや技法 (テンプレート, トレーニング, 詳細な指示書など) の使用が奨励されていますか？ (ひとつだけ選択してください)
- ☐ 奨励なし
 - ☐ 非常に限定的に奨励されている
 - ☐ 限定的ではあるが奨励されている
 - ☐ 広汎に奨励
 - ☐ 非常に広汎に奨励されている
21. あなたが日ごろ取り組んでいるプロジェクトの成果物や技術的な革新性のレベルを教えてください (ひとつだけ選択してください)
- ☐ 非常に高いレベルの革新性がある
 - ☐ 比較的高いレベルの革新性がある
 - ☐ 比較的低いレベルの革新性がある
 - ☐ 標準的なレベルの成果物と技術
22. あなたが日ごろ取り組んでいるプロジェクトでは、有能なプロジェクト要員の確保が可能ですか？ (ひとつだけ選択してください)
- ☐ プロジェクトの要求は完全に満たされている
 - ☐ プロジェクトの要求はほぼ完全に満たされている
 - ☐ プロジェクトの要求は部分的に満たされている
 - ☐ プロジェクトの要求はまったく満たされていない