

[Brief Report]

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 Trials Act in Japan

岩崎 幸司^{*1} 今野 浩一^{*2} 菊地佳代子^{*3} 大塚 佑基^{*4}
松山 琴音^{*5} 秦 友美^{*6} 真田 昌爾^{*7}

ABSTRACT

Objectives The purpose of this study is to develop and create the Core Competency Model for Program and Project Manager defined by Clinical Trial Act.

Methods We referred to “Competence at work: models for superior performance” (Lyle M. Spencer & Signe M. Spencer, 1993) and high carrier Japanese Program and Project managers to assess areas of competency. High performed program managers identified the all drug development process and its deliverables. After that we categorized the Spencer’s competencies to 5 categories (Core competencies) by required competencies for each of the Drug development process and its deliverables. And then Academia drug development PGM validated the five core competencies created. Also we set the job size of PGM and PM and described the core competencies according to the job size.

Results We created the Core Competency Model for PGM and PM, that includes the process list for Research Management Processes and 5 core competencies for PGM and PM defined by Clinical Trials Act. These core competencies are “Drive for Goal”, “Cultivate business expertise and skills”, “Engage interpersonal understanding”, “Control to self” and “Develop for human resource capability”.

We created a core competency index based on PGM and PM job size.

^{*1}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 ^{*2}PM コンサルティング ポジティブインテンション ^{*3}国立研究開発法人国立成育医療研究センター 臨床研究センター ^{*4}東北大学病院臨床研究推進センター 開発推進部門 ^{*5}日本医科大学医療管理学 ^{*6}国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 国際研究支援室 ^{*7}大阪市立大学医学部附属病院 臨床研究・イノベーション推進センター 臨床研究支援部門

Koji Iwasaki^{*1}, Koichi Konno^{*2}, Kayoko Kikuchi^{*3}, Yuki Otsuka^{*4}, Kotone Matsuyama^{*5}, Tomomi Hata^{*6}, Shoji Sanada^{*7}: ^{*1}Academic Clinical Research Center, Department of Medical Innovation, Osaka University Hospital, ^{*2}PM Consulting Positive intension; ^{*3}Clinical Research Center, National Center for Child Health and Development; ^{*4}Department of Development Promotion, Clinical Research Innovation and Education Center Tohoku University Hospital; ^{*5}Department of Health Policy and Management, Nippon Medical School; ^{*6}International Trial Management Section, Clinical Research Support Office; ^{*7}Department of Clinical Research Support, Center for Clinical Research and Innovation, Osaka City University Hospital

Conclusions We created Core Competency Model for PGM and PM, that includes the evaluation index based on core competencies according to its Job size.

(Jpn Pharmacol Ther 2020 ; 48 suppl 1 : s65-80)

KEY WORDS core competency, program manager, project manager, Clinical Trials Act

はじめに

臨床研究の「質」を確保・改善するために臨床研究法(法)が平成30年4月1日に施行された¹⁾。法では研究責任医師(principal investigator: PI)に多くの義務を課すとともに、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針²⁾(医学系指針)に比べて、認定臨床研究審査委員会(CRB)の承認を得るための資料作成等の事務手続きが多くなっている。平成30年に実施された調査では、特定臨床研究(SCT: specified clinical trial)の事務手続きについてPIが「かなり負担」および「非常に負担」との回答が87%、業務量としても「事務方や秘書の協力があつたとしてもかなり困難」および「臨床医には不可能に近い」との回答が65%であり、PIの日常診療に影響を与えている状況が報告されている³⁾。法では、このようなPIの負担を軽減するために「研究開発計画支援担当者」および「調整管理実務担当者」をSCTの実施体制に設置することを可能にしている。臨床研究法の施行に伴う政省令の制定について(通知)⁴⁾において、「研究開発計画支援担当者」とは、研究全体の方向性を明確にし、着想から戦略策定、成果の公表(または実用化)までの一連のプロセスの効率的な計画・運営と、必要な複数の臨床研究および基礎研究等の最適化を支援する者であつて、臨床薬理学(とくに薬効評価、研究倫理)、一般的臨床診療あるいは臨床研究関連法令に関する見地から臨床研究計画(または開発戦略)に批判的評価を加え、臨床開発計画に基づく最も有効で効率的な(最適化された)臨床研究計画の基本骨格の作成を支援する者をいう(通知2.(11)①(イ)注1)、と定義されている。「調整管理実務担当者」とは、臨床研究の計画的かつ効率的な運営管理に関する知識および手法に基づき、臨床研究を円滑に運営する者をいう(通知2.(11)①(イ)注2)、と定義されている。しかしながら、これらの定義は具体的な役割が明確ではないことから、臨床研究法の施行等に関するQ & A(統合版)について⁵⁾(Q & A)において、研究開発計画支援担当者

は、たとえば「開発しようとする医薬品等の主な特徴(有効性、安全性、想定対象疾患、既存治療との相違点及び付加価値等)を踏まえ、必要な基礎研究及び臨床研究、開発の各段階での意思決定基準を提示する業務の支援」、「医薬品等の開発に関する計画を時系列に作成する業務の支援」、「医薬品等の開発に関する計画に基づく最も有効で効率的な研究計画書の基本骨格を作成する業務の支援」および「将来の薬事申請又は保険収載の可能性も見据えて、薬事・行政当局との相談における知的貢献を通じて研究計画書の作成を支援する業務」を行う者であり、「実施計画、研究計画書等の文書について、法令に基づく要件との形式的な整合の観点から、単に作成を代行する者や作成を指導する者は含まれない」とであると解説されている(Q & A問4-1~3)。また、調整管理実務担当者は、たとえば「臨床研究の進捗及び予算の管理」、「臨床研究に必要な手続の実施、文書の適切な管理及び収集データの信頼性確保」および「臨床研究に関与する関係者との連絡調整及び情報交換」を行う者と解説されている(Q & A問4-4)。PIがここで解説されているような支援を実際に受けることができれば、SCTに係るPIの負担はかなり軽減されるはずである。ところが、SCTの登録状況の実態調査⁶⁾では、研究開発計画支援担当者に業務分担しているのは29.9%(342/1145)、調整管理実務担当者は44.0%(504/1144)と統計解析の76.3%(874/1145)、データマネジメントの81.5%(933/1145)やモニタリングの98.6%(1129/1145)に比較して少ないことが報告されている。PIがSCTを実施する際の負担が大きくなっているにもかかわらず、研究開発計画支援担当者や調整管理実務担当者に業務を分担していない理由としては、これらの職種の支援内容や質が各医療機関により異なること、先述のQ & Aで解説されているような業務を依頼したが、その期待が外れてしまったことなどが考えられる⁷⁾。

また、アカデミアで実施している臨床試験でプログラム^{a)}およびプロジェクト^{b)}のマネジメント手法を導入し

^{a)}プログラムとは、プログラムミッションを実現するために複数のプロジェクトが有機的に統合された事業である。各プロジェクトの成果の総和よりもプログラムとしての成果が大きくなるように全体最適化されたものを指す。

^{b)}プロジェクトとは、独自のプロダクト、サービス、所産を創造するために実施される有機的な(開始と終了がある)業務を指す。

ているところはあるものの⁸⁾、日本ではこれらの業務を担当する者に必要なプログラムやプロジェクトのマネジメントに関するコア・コンピテンシーについて検討された事例は報告されていない。さらに、医薬品等の研究開発に関しては日本医療研究開発機構 (AMED) から各マネジメントプロセスおよびステージゲートは示されているものの⁹⁾、具体的に何を実施するのが明確になっていないことが散見される。

PI とともに実用化研究を企画立案し実施する研究開発計画支援担当者は、いわゆる CMC (chemistry, manufacturing and control) に関する知識・スキルに加えて、基盤としてプログラムマネジメントの知識体系とその実践力をも必要とされていることから、本研究では研究開発計画支援担当者は知識体系におけるプログラムマネージャ (program manager: PGM) に該当するとした。また、ひとつの SCT を計画し実施する調整管理実務担当者は、臨床試験の実施運営等に関する知識・スキルに加えて、基盤としてプロジェクトマネジメントの知識体系とその実践力をも求められていることから、本研究では調整管理実務担当者を知識体系におけるプロジェクトマネージャ (project manager: PM) に該当するとした。そのうえで PGM/PM が各マネジメントプロセスにおいて実施すべき業務内容を明確にしたプロセスリストを作成するとともに、コア・コンピテンシー・モデルを開発したことで報告する。

方 法

1 プロセスリストの作成

プロセスリストは、著者らがマネジメントプロセスにおける評価のタイミングおよびステージゲート (図 1) に併せ、Part. 1 (ステージゲート①～③) および Part. 2 (ステージゲート④) に分けて作成した。

①Part. 1 (ステージゲート①～③)

Part. 1 (ステージゲート①～③) においては、まずこの時期に実施されるプロセスおよび成果物を特定、明確化するところをゴールとした。開発早期は、とくにアカデミアのみならず企業においても、実施体制により担当となる PGM/PM が担うチーム構成や役割が異なることが多いフェーズであるが、成果物となる開発戦略文書の観点から一般的なプロセスを特定し検討した。

まず、ステージゲート①は候補化合物の作用標的に対するターゲットバリデーションが完了した時点となるため、target product profile (TPP) とリサーチプランを記述した early development plan (EDP) を成果物として記述する。この時期では PI と PGM が協議して TPP と EDP

を記述し決定することが多い。実際にステージゲート②の段階以降では、非臨床開発の PM がプロセスのマネジメントを実施することになる。

ステージゲート②では臨床評価対象となる候補化合物が特定された段階であり、毒性評価等の安全性薬理、薬物動態や物性に関する試験が実施される。この時点では、ステージゲート①における TPP とリサーチプランに基づき実施された研究成果をインプットとして更新された TPP および EDP を成果物として記述する。この時期の PI および PGM は得られた結果に基づき TPP を更新し、EDP の概略の作成までを担当する。EDP については、PI および構成されたチームメンバーとともに、非臨床担当の PM が完成させる。

ステージゲート③では、Phase I に入る直前の臨床候補化合物を対象として、非臨床試験の試験成績報告書をインプットとし、更新された TPP および臨床評価に対する clinical development plan (CDP) が成果物となる。本成果物に基づき、臨床試験の実施計画書が作成される。この時期の PI および PGM は TPP の更新と CDP の概略の作成を担当し、CDP については臨床担当の PM が PI と協働して完成させる。

②Part. 2 (ステージゲート④)

Part. 2 (ステージゲート④) では、各マネジメントプロセス (I: 立上げ, P: 計画, E: 実行, MC: モニタリング・コントロール, C: 終結) に従って (図 1)、内容をフェーズ分けした。次に、評価観点について AMED の臨床研究・治験従事者研修事業の成果物である研究者養成シラバス¹⁰⁾等を参考に整理した。これらの妥当性については、アカデミアにおいて PGM/PM 経験を有するメンバーで確認した。この時期の PI および PGM は、成果物として TPP の更新とともに CTD のアウトライン案を作成する。

2 コンピテンシーの定義

先行研究においてコンピテンシーとは、「ある職種または状況に対し、基準に照らして効果的、あるいは卓越した業績を生む原因として関わっている個人の根源的特性」と定義されている¹¹⁾。ここで「根源的特性」は、コンピテンシーは個人の性格の深く永続的な部分を占めており、広い範囲の状況や職務タスクにおける行動を予見できること、「原因として関わる」は、コンピテンシーがある種の行動や成果の原因となり予見可能であること、「基準に照らして」は、特定の評価尺度に基づいて測定し、その良し悪しを予見可能であることをそれぞれ意味している。

これは、氷山モデル (図 2) およびコンピテンシーの

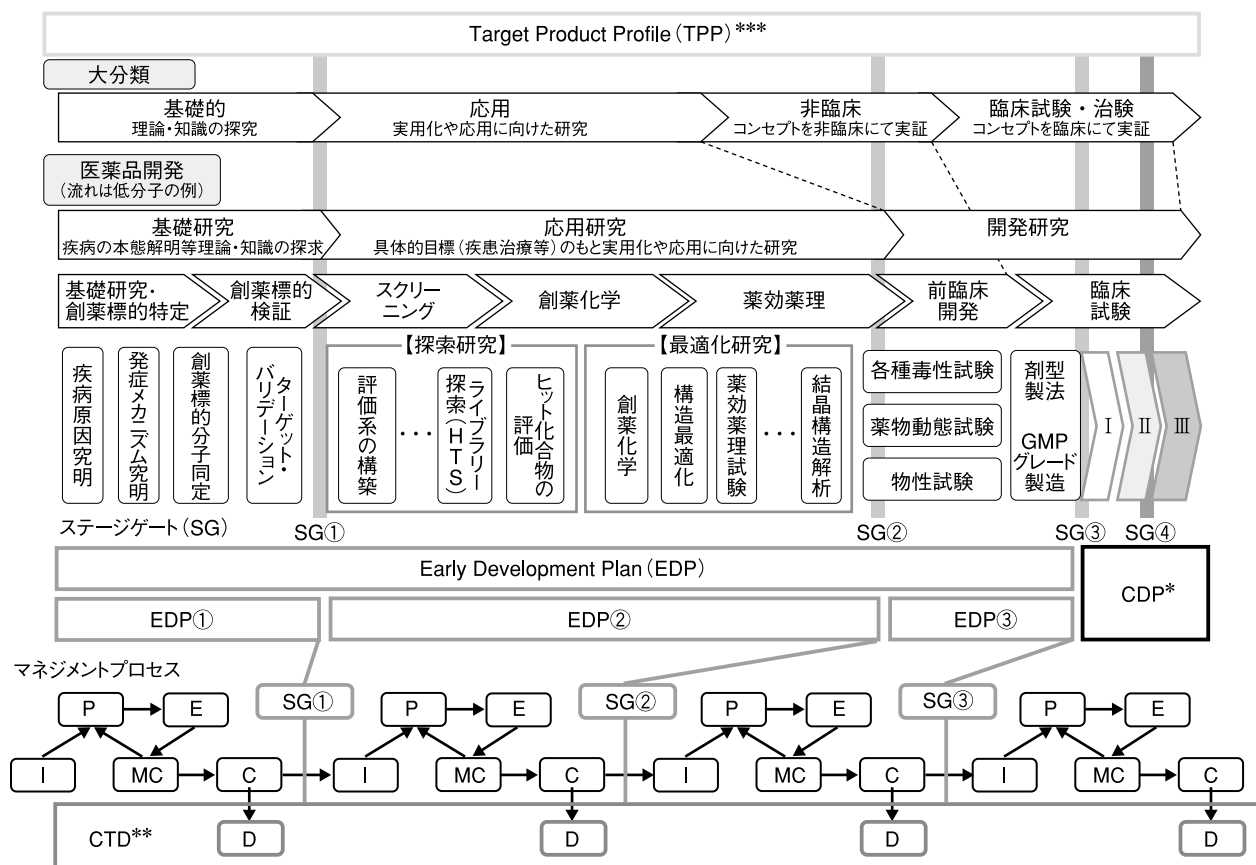


図 1 医薬品の研究マネジメントプロセスにおける成果物 (文献 9 を一部改変)

I: 立上げ (Initiation), P: 計画 (Planning), E: 実行 (Execution), MC: モニタリング & コントロール (Monitoring & Control), C: 終結 (Closing), D: 成果物 (Deliverables)

*: 臨床開発計画: Clinical Development Plan (CDP)

** : 申請資料: Common Technical Document (CTD)

***: ターゲットプロダクトプロファイル: Target Product profile (TPP)

原因-結果フロー・モデル (因果フローモデル: 図 3) で説明されている。すなわち、人は目に見える知識やスキルのみならず、目には見えない特性や価値観を統合して行動している。氷山の露出部分、表層の知識やスキルは比較的開発しやすいが、氷山の底、中核的人格に位置する特性や動因に関わるコンピテンシー (コア・コンピテンシー) は評価や開発が難しい。動因^{c)}、特性^{d)}、自己イメージ^{e)}に関わるコア・コンピテンシーが知識やスキルに基づく行動のトリガーになり、成果に影響を及ぼすので「動因/特性」⇒「行動」⇒「成果」の流れを因果フロー・モデルとされている。

したがって、PGM/PM のコンピテンシー評価は、まず、動因、特性および自己イメージに関わる個人の特性から、PGM/PM のそれぞれの業務に応じたコア・コンピテンシーを設定し、そのコア・コンピテンシーに基づいて、業務知識、業務スキルを発揮して行動を起こした結果として、それぞれの職務上の業績を評価することであり、本研究では、そのためのシステム (コア・コンピテンシー・モデル) を構築することにした。

3 コア・コンピテンシー・モデルの開発手順

コア・コンピテンシー・モデルは、スポンサーらの方

^{c)}動因: ある個人が行動を起こす際に常に考慮し、願望する、さまざまな要因。

この動因は、ある種のアクションやゴールに対してその個人の行動を「駆り立て、導き、選択する」か、逆にその他の行動やゴールを「回避する」ように導く。

^{d)}特性: 身体的特徴、あるいはさまざまな状況や情報に対する一貫した反応。

^{e)}自己イメージ: 個人の態度、価値観、自画像。

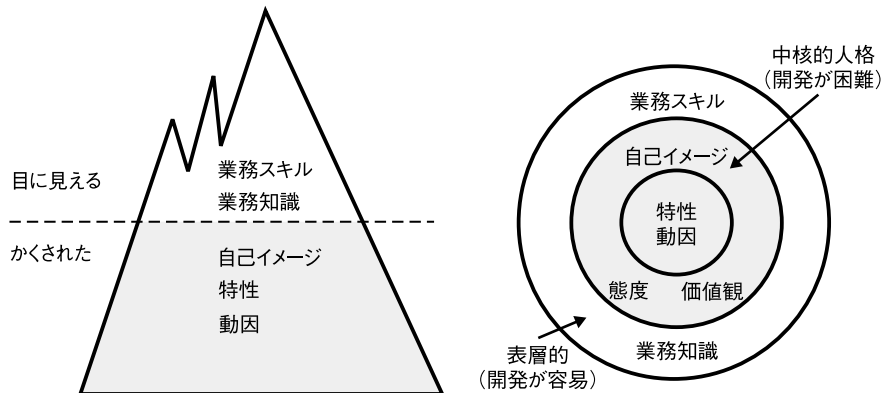


図 2 氷山モデル, 中核と表層のコンピテンシー

法を一部変更して以下の①～④の方法で作成した。①～③のプロセスは、医薬品開発、臨床研究のプログラム、プロジェクトにおいて15年以上のPGM/PMを含むマネジメント経験とPMS¹⁾またはPMP²⁾資格を有する者が担当し、④のプロセスはアカデミアにおいて5年以上のPGM/PMを含むマネジメント経験を有する者が担当した。

①スポンサーのコンピテンシーディクショナリからPGM/PMが役割を果たすために必要なコア・コンピテンシーを選択した。すなわち、スポンサーのコンピテンシーディクショナリからアカデミアで実施する臨床研究において、PGM/PMが果たすべき役割に応じて必要となるコア・コンピテンシーをプロセスリスト(表1)に照らして一つひとつ吟味して選択した。

②PGM/PMにおけるハイパフォーマーの行動特性に基づいてコア・コンピテンシーを分類した。ここでは、アカデミアで実施する臨床研究におけるハイパフォーマーの行動特性を検討し、②で選択したコンピテンシーについて、PGM/PMが①で設定したプロセスおよびその成果物を生み出す礎となるコア・コンピテンシーとして5つに分類した。この際にPGMは非臨床、臨床試験を含む実用化研究プログラムの全体を俯瞰するPIと協働して、当該実用化研究プログラムをリードするPGMを前提とした。PMは、実用化研究プログラムにおけるひとつの臨床試験を担当する者を前提とした。さらに、5つのコア・コンピテンシーを形成する各コンピテンシーの定義を集約して、分類したコア・コンピテンシーの定義を作成した。

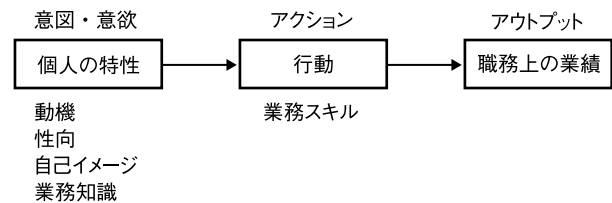


図 3 コンピテンシーの原因-結果フロー・モデル

③PGM/PMの当該業務において最高レベルの実績を示す者(ハイパフォーマー)から指導者による十分なサポートがなければ当該業務を遂行できない担当者までブレイクダウンし、各レベルに任される業務の範囲(job size)を特定し、job sizeごとにPGM/PMが果たすべき役割を当てはめた。コア・コンピテンシーの評価指標は、評価者および被評価者が直感的に理解できることも重要なファクターであること、企業等では評価結果が直接的に被評価者の報酬に結び付くことから細かく段階を設定しているケースが多いがアカデミアにおける実用化研究プログラムでは状況が異なることを考慮して、PGM/PMの評価段階は0～5の6段階に設定した。なお、job sizeの0～2はリーダー等の指示が必要なレベル、3, 4は自立して業務を遂行できるレベルおよび5は卓越した業務遂行により指導者を導くことができるレベルとして設定した。

④PGM/PMが果たすべき役割について、業務(プログラム/プロジェクト)のプロセスとその成果物ごとに該当するコア・コンピテンシーの妥当性を確認した。すなわち、④で作成したPGM/PMのコア・コンピテンシー

¹⁾ プロジェクトマネジメント・スペシャリスト:P2M, 日本プロジェクトマネジメント協会認定資格

https://www.pmaj.or.jp/p2m/exam/about_p2m_exam.html

²⁾ プロジェクトマネジメント・プロフェッショナル:PMP, 米国Project Management Insutitute (PMI) 認定資格

https://www.pmi-japan.org/pmp_license/

表 1 プロセスリスト (プロセス：立上げ→計画→実施およびモニタリング・コントロール→終結)

#	プロセス	実施内容	評価観点	主担当者	
				PGM	PM
1	立上げ：製品 concept (開発戦略) の立案 (ロードマップ作成前) まで	非臨床臨床試験結果の吟味	非臨床試験の結果を解釈し、臨床試験を行うにあたって安全性を十分に確保可能なロジックを立てるとともに、最も有効性が期待される用法・用量を推測できる。	●	
2	立上げ	知財戦略の立案	研究で得られた知見を実用化する際に必要な知的財産や特許に関する知識を持ち、研究計画に伴う最も有用な知財戦略を立案し、研究者へ提案ができる。(No. 11)	●	
3	立上げ	研究・市場背景の分析整理	研究の市場背景・先行研究を適切に調査・分析し、研究の与える社会的影響・他研究との差異を説明することができる。(No. 23)	●	
4	立上げ	臨床研究のポジショニングの設定 (研究計画に係るクリニカルクエスションの定義)	研究者の考えるクリニカルクエスションを適切に理解し、症例報告、観察研究、介入研究の一連の仮説を探索し立案し検証する流れのなかで、当該研究がどのようなポジショニング (位置づけ) にあるのかを説明し、適切な研究の枠組みを研究者へ助言することができる。(No. 14)	●	
5	立上げ	TPP の理解および作成	出口戦略としてのターゲットプロダクトプロファイル (TPP: Target Product Profile) の位置づけを理解し、適切な TPP を作成することができる。(No. 15)	●	
6	立上げ	TPP に基づく臨床試験データパッケージ作成	作成された TPP に基づき、開発品に必要となる臨床試験データパッケージの作成を行うことができる。	●	
7	立上げ	法令への対応戦略の策定	実施する臨床研究に対して適用される各種法律・省令 (薬機法・GCP、臨床研究法、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、個人情報保護法等) の規制を理解したうえで、将来的に規制当局・PMDA と交渉が必要であろう課題を整理し、それに対する方策を研究者に提案することができる。(No. 7)	●	
8	立上げ	行政への対応戦略の策定	実施する臨床研究に対して適用される保険制度 (先進医療、患者申出療養等) を理解したうえで、行政対応上の課題を整理し、将来的に規制当局と交渉が必要であろう課題を整理し、それに対する方策を研究者に提案することができる。(No. 6, 8, 9, 10)	●	
9	立上げ	CDP の理解および作成	臨床研究の実行戦略としての臨床開発プラン (CDP: Clinical Development Plan) の位置づけを理解し、適切な CDP を作成することができる。(No. 15)	●	
10	計画：CRB 申請まで	ロードマップの作成	最終目標を達成するにあたって、必要項目を網羅した最適なロードマップの作成ができる。	●	
11	計画	スケジュール計画 (ガントチャート) の作成	ロードマップに従って、適切なガントチャートを作成し、クリティカルパスを把握することができる。(No. 12)		●
12	計画	予算の申請・確保	本研究に必要な経費概算を適切に見積もったうえで、AMED・民間企業等への申請書の作成を支援し、予算を確保することができる。(No. 14)	●	

表 1 プロセスリスト (プロセス：立上げ→計画→実施およびモニタリング・コントロール→終結) (つづき)

#	プロセス	実施内容	評価観点	主担当者	
				PGM	PM
13	計画：CRB 申請まで	研究計画書(プロトコル)シノプシス(基本骨格)の策定	クリニカルクエスチョンを PICO/PECO により構造化し、リサーチ・クエスチョン (RQ) への落とし込みが可能であり、落とし込んだ RQ の妥当性を FIRM2NESS (もしくは, FINER) で確認できる。(No. 23) 研究におけるアウトカム評価を行うために必要な因子/変数の種類, 因数/変数の設定の仕方, 設定した因子/変数の信頼性・妥当性の検証の仕方を理解し, 研究者へ提案できる。(No. 24) 各種臨床研究デザインを理解したうえで, RQ に対して最もふさわしい研究デザインを研究者へ提案することができる。(No. 25)		●
14	計画	法令への対応	法令(薬機法・GCP, 臨床研究法, 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針, 個人情報保護法等)上の課題について, 規制当局の考えを理解・翻訳し研究者に伝えとともに, 課題解決を図ることが可能である。 また, 法令への対応戦略の策定で設定した内容に沿って対応することができる。		●
15	計画	行政への対応	行政上の課題について, 行政側の考えを理解・翻訳し研究者に伝えとともに, 課題解決を図ることが可能である。 また, 行政への対応戦略の策定で設定した内容に沿って対応することができる。		●
16	計画	COI 管理基準の計画と策定	臨床研究における利益相反 (COI) の概念を理解したうえで, 研究者の COI の状況を把握し, 適切な COI の管理基準を立案・助言できる。(No. 5)		●
17	計画	オーサiershipの設定	オーサiershipの概念から研究結果を報告する著者には誰がふさわしいのか, 報告の過程での透明性の確保の重要性, ICMJE の統一投稿規程等を踏まえ研究者へ提案することができる。(No. 4)		●
18	計画	品質マネジメント方針の立案	品質マネジメントの概念について理解し, 臨床試験の目指すべき品質の程度を把握したうえで, 品質マネジメント方針の立案を行うことができる。(No. 28)		●
19	計画	品質マネジメント計画書・手順書の作成	品質マネジメント方針に沿った品質マネジメント計画書および手順書を作成することができる。(No. 29)		●
20	計画	リスクマネジメント計画の立案	リスクマネジメントの概念を理解し, 当該臨床試験のリスクを適切に抽出したうえで, リスクマネジメント計画の立案を行うことができる。		●
21	計画	リスクマネジメント計画書・手順書の作成	リスクマネジメント計画に沿って, リスクマネジメント計画書および手順書の作成を行うことができる。		●
22	計画	ドキュメントマネジメントプランの作成	臨床研究時に発生する各種書類 (CRB 関連, 原資料, 同意書, 各種報告関連の書類, その他, 研究関連の書類) の内容, 保管・管理方法について理解し, 実行することができる。(No. 19)		●
23	計画	被験者への補償・賠償の設定	臨床研究における補償と賠償の定義およびその違いを理解したうえで, 本研究に必要な補償, 賠償における対応を行うことができる。(No. 21)		●

表 1 プロセスリスト (プロセス：立上げ→計画→実施およびモニタリング・コントロール→終結) (つづき)

#	プロセス	実施内容	評価観点	主担当者	
				PGM	PM
24	計画：CRB 申請まで	実施体制の構築	各種担当者の役割を理解し (No. 16), 本研究に必要な症例数・品質管理方針に適した実施体制の構築を無理なく行うことができる。		●
25	モニタリング・コントロール：データ固定まで	予算の管理	当該臨床試験の予算を適切に管理し, 期日・過不足なく終了することができる。不足する場合は, その可能性を適切に把握し, 早期に対応することが可能である。		●
26	計画	薬事承認・保険収載に向けた行政対応	薬事承認・保険収載に向けて必要となる手順を理解したうえで, 規制当局・行政からの必要事項に対応し, 研究者に対して薬事承認・保険収載へ向けた助言を行うことができる。	●	
27	計画	学会への渉外	学会ガイドラインや保険収載の仕組みや必要となる手順を理解し, 研究者に対して提案することが可能である。	●	
28	計画	企業導出等への対応	企業導出に必要な手続きを理解し, 企業の要求事項を踏まえ, 大学側にもメリットのある条件で交渉することができる。	●	
29	計画	試験製剤・製品の確保	試験製剤・製品の確保に必要な手続きを理解したうえで, 研究者の意図に沿って発注先と交渉を行い, 必要量を期日までに確保することが可能である。		●
30	計画	プロトコルの作成	研究におけるアウトカム評価を行うために必要な因子/変数の種類, 因数/変数の設定の仕方, 設定した因子/変数の信頼性・妥当性の検証の仕方や (No. 24) 各種臨床研究デザインを理解したうえで, 規制上プロトコルに記載すべき内容や, 当該研究で取得すべき項目を網羅的に記載し, 実務的運用も踏まえた無理のないプロトコルに仕上げることができる。		●
31	計画	同意説明文章の作成	インフォームド・コンセントの概念や必要性, 小児の場合はインフォームド・アセントの概念や必要性を理解し, 規制上同意説明文書に記載が必要となる事項も把握したうえで, 平易な記載方法で, プロトコルの内容を説明した文章を作成できる。(No. 2)		●
32	計画	試験調整の計画	臨床研究の立ち上げ, 計画, 実施, モニタリング・コントロール, 終結のプロセスにおいて, 実際の臨床研究の実施過程でどのような業務が発生するかを理解・把握し, 変更管理等も含めた計画を立案できる。(No. 13)		●
33	計画	外注業者の選定	臨床研究実施時に, 専門的な特定の業務をアカデミック臨床研究機関 (ARO: academic research organization) や開発業務受託機関 (CRO: contract research organization) へ委託する際の手順や見積りの取り方, 契約の方法を理解する。 外部委託業務内容の精査を行い, 適切な業者選定の支援ができる。(No. 16)		●
34	実施：データ固定まで	対象者のトレーニング	各プロジェクトメンバーの業務の特定を行い, 業務に対する必要なトレーニングを提案することができる (例: 重篤な有害事象発生時における報告の手順等, 規制に伴う必要事項)。		●
35	計画	CRB への申請・受審	被験者の保護のあり方を理解したうえで, CRB 申請に際してチェックされるべき事項を把握し (No. 6), 研究者に説明するとともに申請書作成等の必要となる手続きの支援が可能である。		●

表 1 プロセスリスト (プロセス：立上げ→計画→実施およびモニタリング・コントロール→終結) (つづき)

#	プロセス	実施内容	評価観点	主担当者	
				PGM	PM
36	実施：データ固定まで	スタートアップ会議・定例会議の開催	スタートアップ会議・定例会議の意義を理解し、関係者の役割、議題、日程調整、会場確保等各種必要事項を調整し、開催支援することができる。		●
37	計画：CRB 申請まで	その他必要な手順書の作成	臨床研究時に発生する各種の検体・試料や書類（原資料、各種報告関連の書類、その他研究関連の書類）の内容について理解し、作成支援ができる。(No. 19)		●
38	計画	試験・委託等の契約の締結	契約書の概念を理解し、委託者と受託者で妥当な契約を締結することができるよう支援を行う。		●
39	実施	臨床試験情報の WEB 登録・更新・結果報告	臨床試験情報の公開のルールを理解し、臨床試験情報の WEB 登録・内容更新・結果報告を行うことが可能である。		●
40	実施	研究開始の届出文章の作成と届出	研究開始にあたって必要となる各届出文書の意味を理解・説明でき、必要な文章について不足なく、準備・作成・作成の助言および手続きの実行が可能である。		●
41	モニタリング・コントロール：データ固定まで	研究進捗の管理	研究遂行にあたって考慮すべき、リスク・リソース・コスト・スコープ等を適宜見直しつつ、変更管理を行い、研究進捗（症例の登録、データ固定の遅れ等）の管理をすることができる。		●
42	実施	プロトコルの変更管理と報告	プロトコルの変更・改訂について、批判的吟味を加えつつ、必要な場合にはプロトコルの変更・改訂を行うことができる。また、研究の変更に関して、変更報告に必要な手続きを理解し、変更報告を行うことが可能である。(No. 13)		●
43	実施	実施施設間の問合せ対応	プロトコルにおける選択・除外基準、投与に関する基準、有害事象の定義等について十分理解したうえで、各試験実施施設からの問合せに対して対応が可能である。		●
44	実施	安全性報告・有害事象の報告	重篤な有害事象発生時における報告の手順等を理解し、CRB・規制当局対応を含め必要な手続きを実行できる。再生医療等安全性確保法、臨床研究法で定義される疾病等については、有害事象との取扱いの違いについて理解し、適切に対応することができる。(No. 20)		●
45	実施	各種委員会の開催	試験運営委員会および各種第三者委員会の概念・意義・役割および委員会開催に必要な手順を理解したうえで、委員会の開催を支援できる。開催された各種委員会について、記載必要事項を網羅した会議記録を作成できる。		●
46	実施	実施施設間の検体・試料の輸送対応	臨床研究において定められた検体・試料の輸送手順の意味を理解し、手順書に従った輸送対応を行うことができる。		●
47	実施	データ固定	データ固定を行う前に必要な業務内容を理解したうえで、データ固定がなされたことを確認することができる。		●
48	終結：CSR・CTD の作成まで	総括報告書の作成	総括報告書の概念・役割、総括報告書に記載されるべき内容を理解したうえで、症例個表や統計解析報告書を入手し、総括報告書を作成することが可能である。		●

表 1 プロセスリスト (プロセス：立上げ→計画→実施およびモニタリング・コントロール→終結) (つづき)

#	プロセス	実施内容	評価観点	主担当者	
				PGM	PM
49	モニタリング・コントロール：データ固定まで	QC (モニタリング等) への対応	各プロジェクトの担当者からの作業報告 (モニターからのモニタリング報告書等) より、試験が適切に実施されているかを確認できる。何らかの問題を認めた場合には、適切な是正措置や改善計画の提案を行い、問題解決に導くことができる。		●
50	モニタリング・コントロール	QA (監査) への対応	各種監査の概念・意義・役割、および監査担当者が求める事項を正確に理解したうえで、監査に適切に対応することができる。何らかの問題を認めた場合には、適切な是正措置や改善計画の提案を行い、問題解決に導くことができる。		●
51	終結：CSR・CTD の作成まで	研究終了届の作成	研究終了届として必要な内容・事項およびその作成手順を理解し、研究終了届の作成を行うことができる。		●
52	終結	CRB への終了報告	臨床研究における研究事務局の果たすべき責務のもと、総括/終了報告時に果たすべき手順を理解し、実行することができる。(No. 18)		●

(No.) は、平成 30 年度 臨床研究・治験従事者研修 研究者養成研修シラバスワーキング
臨床研究・治験従事者研修 研究者養成研修シラバス第 1 版 (2019 年 3 月) に関連

ならびに評価基準について、その妥当性を確認した。

結 果

1 プロセスリスト

医薬品の研究マネジメントプロセスの各ステージゲートまでに実施するプロセスを成果物ベースで明確にした。このプロセスリストでは、各プロセスで成果物を作り出すのに必要な知識やスキルについて、臨床研究・治験従事者研修 研究者養成研修シラバス等を参照できるようにした。実用化研究を担当する PGM/PM が PI とともに各プロセスで実施すべき業務の内容を明確にすることができた (表 1)。

2 PGM/PM のコア・コンピテンシー

スポンサーのコンピテンシー分類 (達成とアクション、支援と人的サービス、インパクトと影響力、マネジメント・コンピテンシー、認知コンピテンシーおよび個人の効果性) に分類されている 20 のコンピテンシー群を精査した結果、PI と協働して実用化研究や臨床試験を推進する PGM/PM にとって「指揮命令」は適切ではないと判断されコア・コンピテンシーを構成するコンピテンシー群には含めなかった。残りの 19 のコンピテンシー群について、PGM/PM の業務プロセスと成果物に照らして必要なコア・コンピテンシーを構成するコンピテンシー群として分類し、5 つのコア・コンピテンシーを設定した



図 4 PGM/PM のコア・コンピテンシー

(図 4)。

PGM/PM の 5 つのコア・コンピテンシーは「ゴールに向かって邁進する」、「業務知識・スキルを習得・発揮する」、「対人関係を理解する」、「個人の効果を醸成・発揮する」および「人財を育成する」に要約できた (図 5)。各分類を構成するコンピテンシー群の定義をまとめてこれらの各コア・コンピテンシーの定義を設定した (表 2)。

3 PGM/PM の job size (任される業務範囲) と評価基準

PGM の job size および評価基準は、0:1 に満たない状況、1: リーダーや周囲のサポートが常に必要な状況、2: 与えられたプログラムをリーダーの指示のもとで実

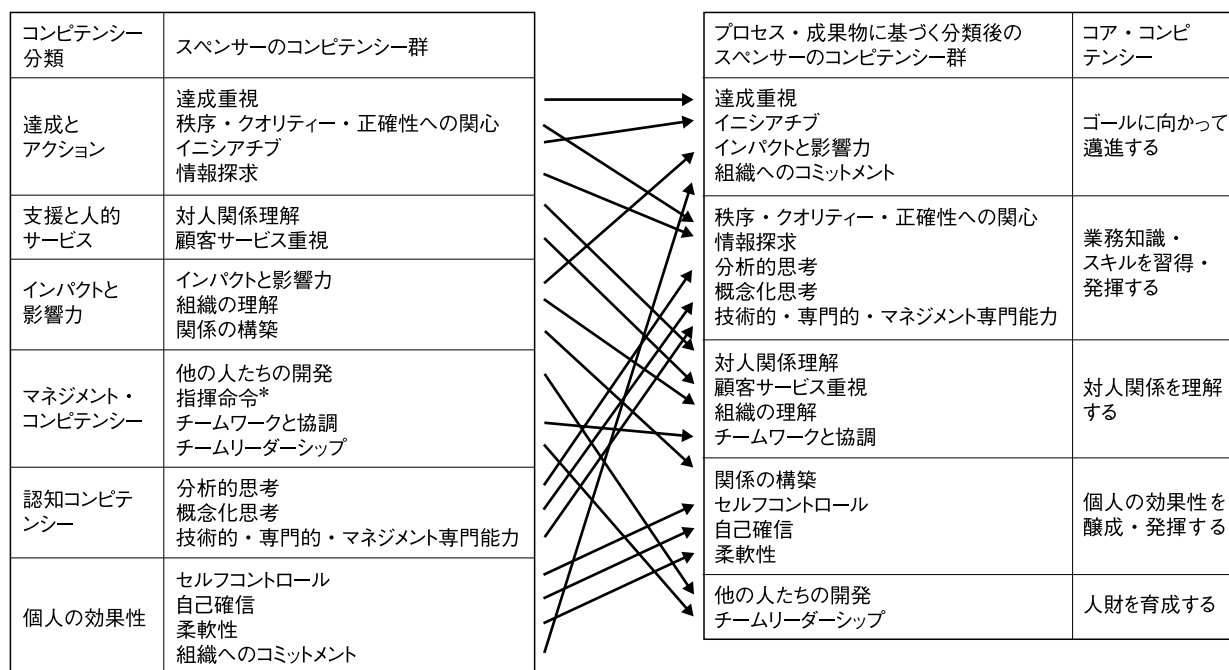


図 5 コア・コンピテンシーの作成経緯

*：指揮命令はプロセス・成果物に基づく分類後のスポンサーのコンピテンシー群に含めないこととした

施できる状況, 3:与えられたプログラムを自らの裁量で実施できる状況, 4:プログラムを自ら構築して実施できる状況および5:プログラムの構築および運営の指導できる状況, の6段階に設定できた。PM については, プログラムをプロジェクトに読み替えて対応可能であった(表2)。

結 論

実用化研究を実施する PI, PGM/PM が共通して参照できるプロセスリストができ, 各プロセスで成果物を作成する際に発揮すべき5つのコア・コンピテンシーが定義できた。また, PGM/PM の job size ごとの評価基準が設定できた。これらのことから, プロセスリストにより医薬品の実用化研究における成果物ベースの業務プロセスが明確にされた PGM/PM のコア・コンピテンシー・モデルが開発できた。

考 察

医薬品等を研究開発するプロセスはますます複雑化し, 21世紀に入ってから巨大製薬企業(mega pharma)であっても CMC (chemistry, manufacturing and control), すなわち基礎研究から非臨床および臨床試験のすべてのプロセスを一社で賄うことができなくなってい

る。mega pharma では, CMC の各プロセスを得意とするベンチャー企業や受託研究機関等を俯瞰してマネジメントする専門部署(マネジメント・ハブ)を設置するところが増えている(連合モデル)¹²⁾。元来, 製薬企業等では CMC を管理するための標準業務手順書(SOP)やマニュアル類が整備されており, 一社内ですべてのプロセスを賄っていた時代の所産としての SOP やマニュアルを活用して, 複雑化した研究開発プロセスの分業化に対応している。ところが, 多くのアカデミアではこのような SOP やマニュアル類はほとんど存在せず, 薬事申請や AMED 研究資金を獲得した経験のある PI や医薬品医療機器総合機構(PMDA)に出向してきた ARO の担当者等からの口頭伝承で TPP や CDP を作成して実用化研究を実施しており, PI および PGM/PM の個人の力量に依存しているのが現状であろう。今回, 著者らは本研究を進めるうちにこの非効率な状態を少しでも改善すべく, 製薬企業等で長年かけて培ってきた SOP やマニュアル類には及ばないものの, プロセスリストに多忙な PI や他業務との兼業が多い PGM/PM が実用化研究を実施する際に活用することができるツールとしての役割をもたせるよう工夫した。具体的には, AMED に研究開発を提案する際のチェック項目を補完しながら必要となる成果物を明確にし, 成果物を作成する際に活用すべき知識やスキルがまとめられているシラバスを参照できるようにした。したがって, 著者らが作成したプロセスリスト(表

表 2 PGM/PM の job size (任される業務範囲) と評価基準

	定義		
		0	1
研究開発計画支援担当者（プログラママネジャ：PGM）			
job size	実用化研究または学術研究の全体を俯瞰し、全体使命を達成するためのシナリオを構築し、実行する	リーダーや周囲のサポートが常に必要な状況	与えられたプログラムをリーダーのサポートを得ながら実施できる状況
ゴールに向かって邁進する	他の人たちを巻き込みステークホルダーと組織のニーズを満足させる卓越した仕事を達成する強い志向性を示す	1 に満たない	関係するプロジェクトチームのリーダーおよびメンバーに報告・連絡・相談を実施している
業務知識・スキルを習得・発揮	詳細に分解して分析することと統合して全体を俯瞰することのバランスを取るとともに、取り巻く環境における不確実性を減らして職務を全うするための知識とスキルの向上を探求する	1 に満たない	分析的思考や職務の遂行に必要な知識を習得しようと努めている
対人関係を理解する	周りの各個人のニーズや意見を尊重し、効果的なコミュニケーションとチームにおけるポジショニングおよびパワーバランスを適切にとることにより、個人がチームとして機能することに貢献する	1 に満たない	プログラムにおける自らの職務を認識したうえで、周りの各個人の意見を傾聴するよう努力している
個人の効果を醸成・発揮する	自らの感情をコントロールし自分の能力に対する信念と確信を持って革新的な行動を起こすことができるように、利害が異なる相手を理解し、環境変化に応じて柔軟に対応しながら、将来にわたり良好な関係を構築する	1 に満たない	自らの誤りを素直に認めるとともに、プログラムのチームに対して迅速に共有している
人財を育成する	各個人およびチームの持続的な学習と成長のための機会の創出に貢献している	1 に満たない	自立した担当者に向かって地道に努力している
調整管理実務担当者（プロジェクトマネジャ：PM）			
job size	実用化研究または学術研究におけるひとつの試験等をプロジェクトとして実行する	リーダーや周囲のサポートが常に必要な状況	与えられたプロジェクトをリーダーのサポートを得ながら実施できる状況
ゴールに向かって邁進する	他の人たちを巻き込みステークホルダーと組織のニーズを満足させる卓越した仕事を達成する強い志向性を示す	1 に満たない	関係するプロジェクトチームのリーダーおよびメンバーに報告・連絡・相談を実施している
業務知識・スキルを習得・発揮	詳細に分解して分析することと統合して全体を俯瞰することのバランスを取るとともに、取り巻く環境における不確実性を減らして職務を全うするための知識とスキルの向上を探求する	1 に満たない	分析的思考や職務の遂行に必要な知識を習得しようと努めている

評価基準			
2	3	4	5
与えられたプログラムをリーダーの指示のもとで自ら実施できる状況	与えられたプログラムを自らの裁量で実施できる状況	プログラムを自ら構築して実施できる状況	プログラムの構築および運営を指導できる状況
関係するプロジェクトチームのリーダーおよびメンバーに加えて主要なステークホルダーを把握し、自分の意見を正しく伝えるよう積極的に取り組んでいる	主要なステークホルダーに対して具体的な事例を提示する、自ら実践することなどにより、理解・納得を得て信頼を引き出している	ステークホルダーのニーズを的確に把握したうえで、適時コミュニケーションをとることにより、卓越した仕事を達成している	ステークホルダーおよび組織のニーズを満たすコミュニケーションを適時適切にとり、卓越した仕事が達成できるよう関係者を導いている
複数の領域の職務知識の習得に取り組むとともに、積極的に実践してスキルを身に付けようとしている	取り巻く環境の変化を正確に分析し、習得した知識やスキルを活用してプログラムにおける解決策を提案しながら成果を出している	分析的思考による客観的なデータに基づき、多くの事象等を統合して全体を俯瞰し、プログラムにおける不確実性の減少に貢献している	専門領域およびプログラムマネジメントにおいて第一人者として広く信頼され、内外で指導的立場で活動している
自ら積極的にコミュニケーションを取り、プログラムにおいて自らが果たすべき役割を積極的に実行している	周りの各個人の意見を尊重し、双方の強みを生かし弱みを補完することにより、プログラムのチームの目標達成に貢献している	相手と自らの立ち位置を的確に把握し、対立する環境下においても、協調できる点を見出し、解決策を提案・実行することにより成果を出している	各個人がプログラムのチームとして機能しやすい環境を内外の関係者と調整して計画的にプログラムのチームに提供してしている
自らの強みと弱みを把握し、プログラムのチームに貢献できるよう積極的にコミュニケーションをとっている	自らのプログラムのチームにおける役割を認識し、プログラムのチームメンバーに対して自らの考えを理路整然と説明することにより信頼を得ている	困難な状況においても自己を制御し柔軟に対応することでプログラムとしてのチームの機能をひきだすことに貢献している	プログラム内外の利害の異なる人たちに対して強い信念と確信を持って対応することにより、信頼を得て将来にわたり良好な関係を構築している
変化柔軟性を意識して積極的に自己啓発している	競争的環境下に自らを置いて新たな知識やスキルの獲得に積極的にチャレンジしている	自らが習得した知識やスキルをプログラムのチームメンバーに共有し、指導している	プログラムのチームメンバーに対して新たな知識やスキルを獲得するための機会を計画的に提供している
与えられたプロジェクトをリーダーの指示のもとで自ら実施できる状況	与えられたプロジェクトを自らの裁量で実施できる状況	プロジェクトを自ら構築して実施できる状況	プロジェクトの構築および運営を指導できる状況
関係するプロジェクトチームのリーダーおよびメンバーに加えて主要なステークホルダーを把握し、自分の意見を正しく伝えるよう積極的に取り組んでいる	主要なステークホルダーに対して具体的な事例を提示する、自ら実践することなどにより、理解・納得を得て信頼を引き出している	ステークホルダーのニーズを的確に把握したうえで、適時コミュニケーションをとることにより、卓越した仕事を達成している	ステークホルダーおよび組織のニーズを満たすコミュニケーションを適時適切にとり、卓越した仕事が達成できるよう関係者を導いている
複数の領域の職務知識の習得に取り組むとともに、積極的に実践してスキルを身に付けようとしている	プロジェクトを取り巻く環境の変化を正確に分析し、習得した知識やスキルを活用してプロジェクトにおける解決策を提案しながら成果を出している	分析的思考による客観的なデータに基づき、多くの事象等を統合して全体を俯瞰し、プロジェクトにおける不確実性の減少に貢献している	専門領域およびプロジェクトマネジメントにおいて第一人者として広く信頼され、内外で指導的立場で活動している

表 2 PGM/PM の job size (任される業務範囲) と評価基準 (つづき)

	定義		
		0	1
調整管理実務担当者（プロジェクトマネージャ：PM）			
対人関係を理解する	周りの各個人のニーズや意見を尊重し、効果的なコミュニケーションとチームにおけるポジショニングおよびパワーバランスを適切にとることにより、個人がチームとして機能することに貢献する	1 に満たない	プロジェクトにおける自らの職務を認識したうえで、周りの各個人の意見を傾聴するよう努力している
個人の効果を醸成・発揮する	自らの感情をコントロールし自分の能力に対する信念と確信を持って革新的な行動を起こすことができるように、利害が異なる相手を理解し、環境変化に応じて柔軟に対応しながら、将来にわたり良好な関係を構築する	1 に満たない	自らの誤りを素直に認めるとともに、プロジェクトチームに対して迅速に共有している
人材を育成する	各個人およびチームの持続的な学習と成長のための機会の創出に貢献している	1 に満たない	自立した担当者に向かって地道に努力している

1) は、医薬品の実用化研究を実施する PI および PGM/PM が研究開発の道標として共通で活用可能なツールとして有用と考える。

本研究は、現役の PGM/PM のなかでもプログラム & プロジェクトマネジメント (P2M)¹³⁾ およびプロジェクトマネジメントの知識体系 (PMBOK®)¹⁴⁾ に造詣が深く、かつアカデミアおよび製薬企業での臨床開発に関する豊富な経験と実績を有するハイパフォーマーからコア・コンピテンシーを抽出したのち、プロジェクトマネジメントの基本である PMBOK® や P2M を習得したうえで、実際にアカデミアにおいて実用化研究を遂行している PGM/PM により作成したコア・コンピテンシーの妥当性を確認しているところが強みである。一方、本研究では現在アカデミアで実用化研究や臨床試験に携わっている PGM/PM から広くコア・コンピテンシーを抽出できていないことから、多くの PGM/PM に適合できるかどうかを確認しなければならないところが本研究の限界である。この点に関して著者らとしては、現時点ではアカデミアで実用化研究や臨床試験を担当している PGM/PM が必ずしも P2M や PMBOK® 等の基本的な知識やスキルを十分に習得しているとは限らないことも考えられるため、スポンサーらに理論に忠実に作成したコア・コンピテンシーに基づいて、PGM/PM が実用化研究に必要な知識やスキルを活用して研究開発プロセスを遂行していくことができるようになってから適合性を確認する

のがよいと考えている。

P2M では、業務知識、業務スキルおよびコア・コンピテンシーにより構成される「PGM/PM の実践力」を活用して業務の遂行 (実践) により成果を生み出し、その成果を得る過程で獲得した経験値を「PGM/PM の実践力」にフィードバックする。その過程において、目標の達成度 (成果物のできばえ) を job size ごとのコア・コンピテンシー評価基準により評価するのが PGM/PM の機能評価システムの概念である (図 6)。今後は、このような機能評価システムを構築し、本研究で作成したプロセスリストおよびコア・コンピテンシーの妥当性を検証していくことを計画している。さらに、プロセスリストとコア・コンピテンシー・モデルを組み合わせた PGM/PM のトレーニングカリキュラムの作成および実行を計画しており、これらが機能することにより PGM/PM の機能評価システムの汎用性が高まることが期待できる。

一般的に製薬企業等で用いられているコンピテンシーによる個人の業績評価は、当該個人が所属する組織の管理者 (上長) と個人が評価期間ごとに job size, 成果物とその達成度 (できばえ) を期初に合意し、中間および期末に、達成度とその達成過程でのコア・コンピテンシーの活用状況を確認する方法で進められる。しかしながら、この方法は所属組織にいて、業務の目標、手順、成果物の品質、作成期限等の諸要素が明確に規定されている場合には有効であるが、いずれかの要素が不確定であ

評価基準			
2	3	4	5
自ら積極的にコミュニケーションをとり、プロジェクトにおいて自らが果たすべき役割を積極的に実行している	周りの各個人の意見を尊重し、双方の強みを生かし弱みを補完することにより、プロジェクトのチームの目標達成に貢献している	相手と自らの立ち位置を的確に把握し、対立する環境下においても、協調できる点を見出し、解決策を提案・実行することにより成果を出している	各個人がプロジェクトチームとして機能しやすい環境を内外の関係者と調整して計画的にプログラムのチームに提供している
自らの強みと弱みを把握し、プロジェクトチームに貢献できるよう積極的にコミュニケーションをとっている	自らのプロジェクトチームにおける役割を認識し、チームメンバーに対して自らの考えを理路整然と説明することにより信頼を得ている	困難な状況においても自己を制御し柔軟に対応することでプロジェクトチームの機能をひきだすことに貢献している	プロジェクト内外の利害の異なる人々に対して強い信念と確信を持って対応することにより、信頼を得て将来にわたり良好な関係を構築している
変化柔軟性を意識して積極的に自己啓発している	競争的環境下に自らを置いて新たな知識やスキルの獲得に積極的にチャレンジしている	自らが習得した新たな知識やスキルをプロジェクトチームメンバーに共有し、指導している	プロジェクトのチームメンバーに対して新たな知識やスキルを獲得するための機会を計画的に提供している

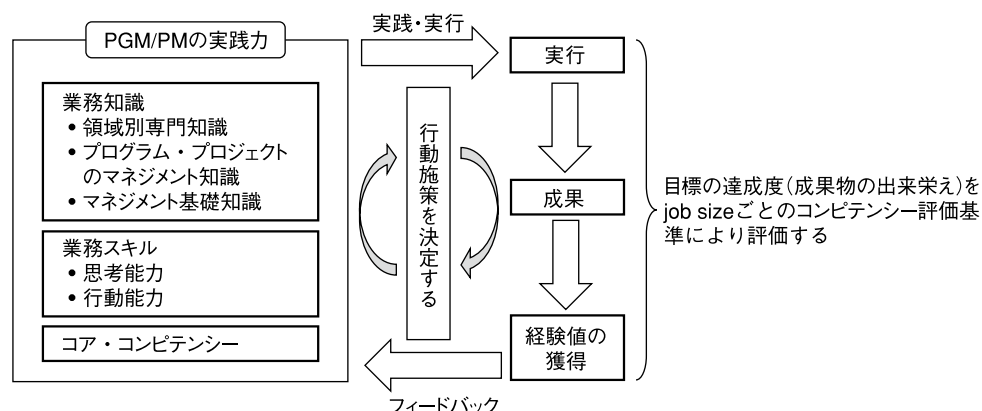


図 6 PGM/PM の機能評価システムの概念 (文献 13 を一部改変)

る場合には十分に評価方法としての効果を発揮することができない可能性が高い。したがって、アカデミアで実用化研究に携わる PGM/PM の個人業績評価に用いるのは時期尚早と考えている。現時点では、各個人が任されている job size を正確に認識し、その job size に応じてプロセスマップに示されている成果物を確実に生み出すためには、シラバスに示されているどの知識、スキルを活用し、どのようにコア・コンピテンシーを発揮することが、次のレベルにキャリアアップするために必要なのかを認識（ベンチマーキング）することが重要と考える。

本研究で作成したプロセスリストおよびコア・コンピ

テンシーは、アカデミアにおいて実用化研究や臨床研究の関与する PGM/PM が、現時点でどのプロセスで業務を遂行し、どのようなコア・コンピテンシーが必要で、そのプロセスおよびコア・コンピテンシーにおいて、次のレベルを目指すには何をすればよいのかを考える際にベンチマークとしての役割を果たすであろう。また、コア・コンピテンシー・モデルにより job size の概念が統一化されることにより、同じ job size の PGM/PM の人材としての流動性をあげることに貢献できると考える。

【資金源の公開】

本研究は、平成 30 年度日本医療研究開発機構 (AMED) ARO 機能評価事業による研究、および令和元年度同事業による分担研究「臨床研究に参画する若手研究者等の貢献度評価とキャリア形成につながる臨床研究法公開データベースを活用した有効な評価手法の確立のための研究 (真田班)」に対する資金で実施した研究開発成果の一部である。

【利益相反】

著者全員は本稿作成に関して、開示すべき利益相反関係はない。

文 献

- 1) 厚生労働省. 臨床研究法 (平成 30 年 4 月 1 日施行).
【<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000163413.pdf> (accessed 2020-04-02)】
- 2) 文部科学省, 厚生労働省. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成 29 年 2 月 28 日一部改正).
【<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf> (accessed 2020-04-02)】
- 3) 國頭英夫, 有吉恵介, 井上 彰ほか. 臨床研究法に関する研究者の実態調査. Jpn Pharmacol Ther (薬理と治療) 2019; 47 suppl 1: s59-s66.
- 4) 厚生労働省医政局長. 臨床研究法の施行に伴う政省令の制定について (医政発 0228 第 10 号, 平成 20 年 2 月 28 日).
【<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000195810.pdf> (accessed 2020-04-02)】
- 5) 厚生労働省医政局研究開発振興課, 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課. 臨床研究法の施行等に関する Q & A (統合版) について. (事務連絡, 令和元年 11 月 13 日)
【<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000566065.pdf> (accessed 2020-04-02)】
- 6) 樽野弘之, 大場真梨, 松井一晃ほか. jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) を用いた特定臨床研究等の登録状況の実態調

- 査. Jpn Pharmacol Ther (薬理と治療) 2019; 47 suppl 2: s148-s158.
- 7) 真田昌爾, 浅野健人, 大塚佑基ほか. ARO に所属する臨床研究業務支援者の業績評価指標とコンピテンシー確立に向けた研究者・支援者意識調査〜キャリア形成への試み〜. 日本臨床試験学会 第 11 回 学術集会総会プログラム・抄録集. 2020, p169.
 - 8) 高木恵子, 穂刈敏史, 弘田孝司ほか. 医師主導臨床研究のためのプロジェクト進捗管理の試み—信州大学医学部附属病院臨床研究支援センターにおける支援業務の体制整備と管理システム構築—. Jpn J Clin Pharmacol Ther (臨床薬理) 2019; 50 (6): 265-73.
 - 9) 日本医療研究開発機構 (AMED). 医薬品開発の研究マネジメントに関してのチェック項目について.
【https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html (accessed 2020-05-11)】
 - 10) 厚生労働省. 臨床研究・治験従事者研修 研究者養成研修シラバス (第 1.1 版). 2020.
【<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000621517.pdf> (accessed 2020-05-11)】
 - 11) ライル M スペンサー, シグネ M スペンサー 著, 梅津祐良, 成田攻, 横山哲夫 訳. コンピテンシー・マネジメントの展開. 生産性出版; 2001. p11-4 (ISBN 4-8201-1722-X).
 - 12) ファーマ 2020. ビジネスモデルの変化と挑戦—岐路に立つ医薬品業界—. Price Water House Coopers; 2020.
【https://www.pwc.com/jp/ja/japan-knowledge/archive/assets/pdf/pharma2020-business-models_jp.pdf (accessed 2020-05-11)】
 - 13) 日本プロジェクトマネジメント協会編著. プログラム&プロジェクトマネジメント (P2M) 標準ガイドブック. 改訂第 3 版. 日本能率協会マネジメントセンター; 2014.
 - 14) Project Management Institute, Inc. プロジェクトマネジメント知識体系ガイド (PMBOK® ガイド). 第 6 版. 2017 (ISBN13: 978-1-62825-412-9).