

シンポジウム●臨床研究専門職の認定・教育・キャリアパス

2 Study Manager (StM) 認定制度検討状況について

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

岩崎 幸司

はじめに

ひとつの臨床研究、臨床試験（臨床研究）をひとつのプロジェクトとして取り扱い、これをマネジメントする者を study manager (StM) と定義する。すなわち StM は、臨床研究の責任医師または歯科医師（研究者）と協力して、研究事務局業務を含む当該臨床研究の実施に必要な業務について、関連法規、対象とする疾患関連、プロジェクトマネジメントなどに関する知識および手法（スキル）を活用して計画的かつ効率的に運営管理する者を指す。academic research organization (ARO) には、project manager (PM) とよばれている者が存在するが、本稿では StM と区別するために基礎研究から臨床研究を経て実用化に至るまでの過程で、シーズ開発が滞りなく進むよう管理・推進する者を PM と定義する。StM と PM は取り扱うスコープ範囲は異なるが、いずれもプログラムマネジメントおよびプロジェクトマネジメントの知識およびスキルを活用して臨床研究に関する業務をマネジメントすることが求められている。

日本臨床試験学会 (JSCTR) では、スタディマネジメント業務を担当する者を対象として検定試験を実施し合格者に付与する StM 検定合格者および JSCTR が定める認定基準を満たした者に付与する認定 StM を制定することを検討している。

1 StM 養成の全体像（実践力向上のサイクル）

臨床研究は、研究者を中心として trial statistician (TS), clinical data manager (CDM), モニタリング担当者 (MO), clinical research coordinator (CRC), 倫理担当者 (ET) および StM らの臨床研究専門職種がチームをつくって実施する。

この臨床研究チームで StM は、実践力 (capability) を

習得していくことが求められる。実践力は、StM のコアコンピテンシー¹⁾を土台として、臨床研究・治験の規制に関する知識、実施方法に関する知識、プログラムマネジメント、プロジェクトマネジメントに関する知識で構成される業務知識と論理的思考、システム思考、批判的思考等の思考能力、リーダーシップ、ファシリテーション、チームビルディングなどの行動能力で構成される業務スキルからなる。StM は実践力に基づいて具体的な行動施策を決定して、臨床研究に関する業務を実行する。実行した結果、得られる成果とともに経験知を獲得して実践力が向上する。業務知識に裏付けされた業務経験を積むことにより、実践力は効果的かつ効率的に向上する。StM 養成では、実践力向上のサイクル（図1）を回すなかで、テキストブックに基づく講義に加えて経験に基づく学習（ワークショップ: work shop, チュータリング: tutoring, on the job training: OJT）ならびに対話会を組み合わせることを検討している。具体的には、JSCTR において、プログラムマネジメント²⁾とプロジェクトマネジメント³⁾に関する知識およびスキルを、医師主導治験の各プロセスで活用する方法を中心とするスタディマネジメントの理論と実践に関するテキストブックを作成している。また、大阪大学医学部附属病院臨床研究センター（阪大 ACR）と JSCTR が共催で「医師主導治験で活かせるプログラム&プロジェクトマネジメントの知識」として「理論編」（2023年1月10日～4月25日の計8回予定）および「実践編」（2023年5月9日～8月22日の計8回予定）でウェビナーを開催している（表1）。

2 臨床研究専門職種に必要な知識およびスキルに関する概念

JSCTR における臨床研究専門職種（研究者、TS, StM, CDM, MO, CRC, ET など）に必要な知識およびスキ

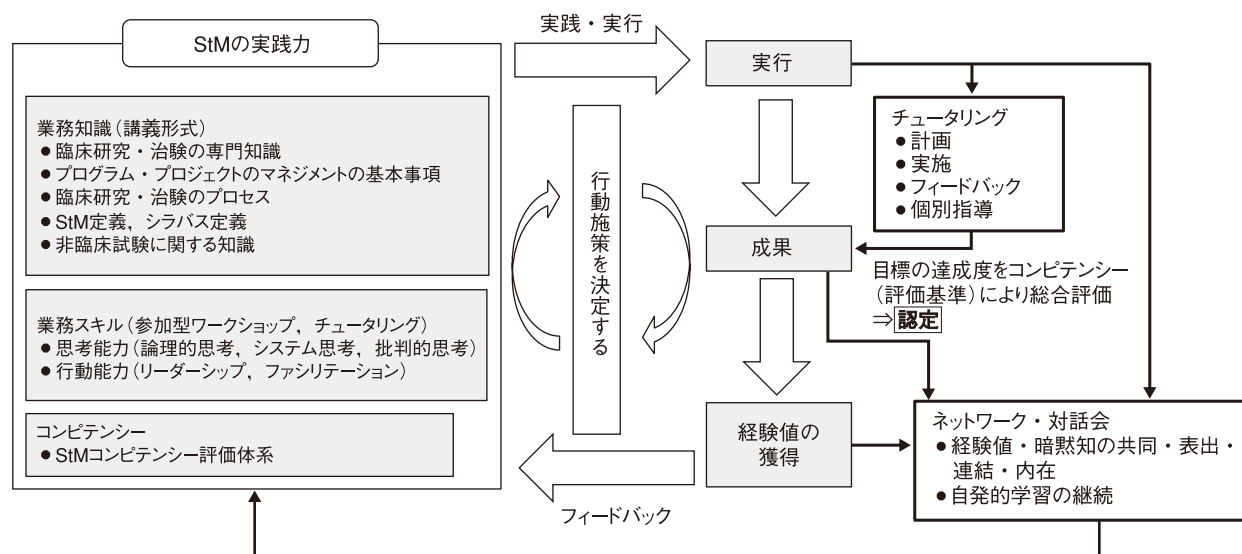


図 1 StM 養成における実践力向上サイクル

表 1 医師主導治験で活かせるプログラムおよびプロジェクトマネジメントの知識

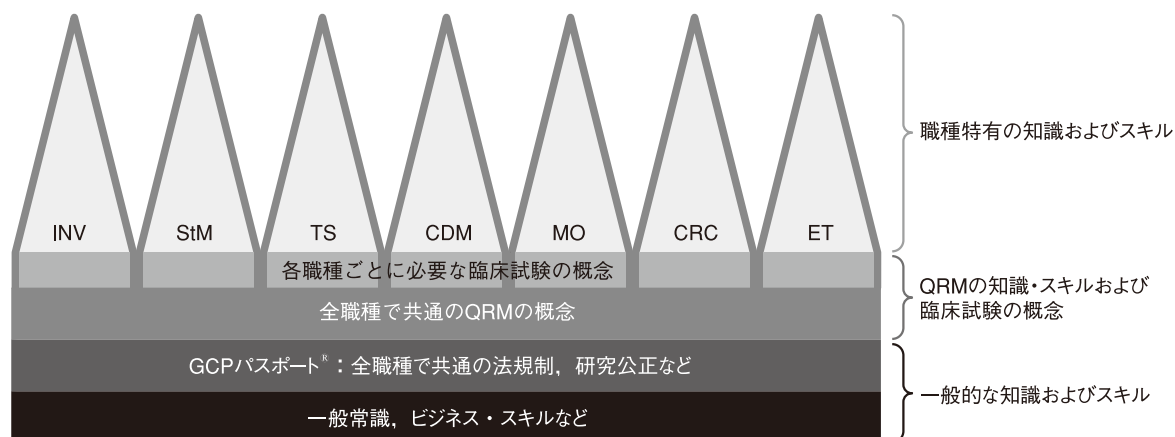
回	開催予定日 各 17～18 時	【理論編】の内容	回	開催予定日 各 17～18 時	【実践編】の内容
1	2023 年 1 月 10 日	プログラムマネジメント概論	1	2023 年 5 月 9 日	医師主導治験概論
2	2023 年 1 月 24 日	プログラム統合マネジメント	2	2023 年 5 月 23 日	医師主導治験に必要な非臨床試験
3	2023 年 2 月 7 日	プログラム価値評価マネジメント	3	2023 年 6 月 6 日	開発戦略の立案～RS 戦略相談、資金獲得～
4	2023 年 2 月 21 日	プロジェクトマネジメント概論	4	2023 年 6 月 20 日	医師主導治験の準備に必要なマネジメント知識・スキル①
5	2023 年 3 月 7 日	プロジェクト統合/スコープマネジメント	5	2023 年 7 月 4 日	医師主導治験の準備に必要なマネジメント知識・スキル②
6	2023 年 3 月 28 日	プロジェクト品質/リスクマネジメント	6	2023 年 7 月 18 日	医師主導治験の実施に必要なマネジメント知識・スキル①
7	2023 年 4 月 11 日	プロジェクトスケジュール/コスト/調達/人的資源マネジメント	7	2023 年 8 月 8 日	医師主導治験の実施に必要なマネジメント知識・スキル②
8	2023 年 4 月 25 日	プロジェクトステークホルダー/コミュニケーションマネジメント	8	2023 年 8 月 22 日	医師主導治験の終結に必要なマネジメント知識・スキル

ルの概念は、一般常識、ビジネス・スキルを基盤として、臨床研究を実施するために全職種に共通して必要な法規制、研究公正、臨床研究の進め方、quality risk management (QRM) を含む一般知識のうえに、各臨床研究専門職種に特有の専門知識およびスキルが加わって構成される（図 2）。JSCTR では一般知識のうち基盤となる内容を GCP パスポート[®]、より上位に位置する内容を GCP

エキスパート[®]として認定している。

3 StM 検定と認定 StM

StM 検定では、StM が臨床研究チームで機能するために必要な基本的な知識の充足性を評価する。認定 StM では、StM が臨床研究チームで機能するための知識を活用して実際に業務を遂行するスキルを評価する。このう



INV：研究者，StM：study manager，TS：trial statistician，CDM：clinical data manager，MO：モニタリング担当者
CRC：clinical research coordinator，ET：倫理担当者，QRM：quality risk management

図 2 臨床試験の実施に必要な知識およびスキルに関する概念

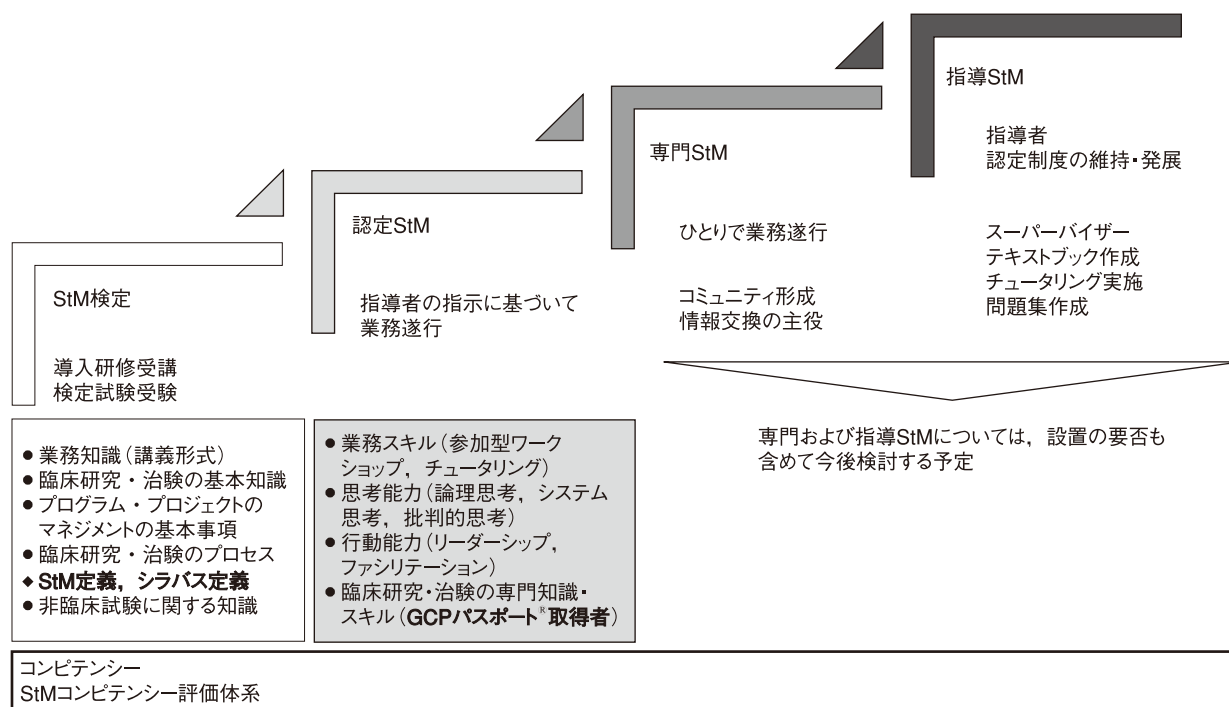


図 3 JSCTR の StM 認定制度の全体像

ち、StM 検定試験については、2024 年 1 月頃を目標に JSCTR で準備を進めている。

認定 StM 試験では、臨床研究チームにおいて StM としての役割を果たすことができる知識とスキルを評価する必要があるため、引き続き JSCTR において認定に必要な評価基準、評価方法などを検討中である。なお、専門 StM および指導 StM については、設置の要否も含めて今後検討する予定である (図 3)。

おわりに

この制度の目的は、国民により有効かつ安全な医療を提供するための臨床研究を効率的かつ効果的に実施することに貢献するとともに、臨床研究のマネジメントの普及向上を図ることであり、目標は臨床研究をマネジメントする専門家としての高度な知識と錬磨された技能を備える StM を養成することである。StM 検定については、臨床研究を担当する StM として必要な知識を確認することに留めるが、認定 StM においては、臨床研究チー

ムにおいて StM に求められる役割を明確にしたうえで、その役割を十分に果たすことができる人材の育成を目標として検討を進めている。

最後に、阪大 ACR と JSCTR の共催セミナーにおいて事務的業務を担当している松岡美里氏（阪大 ACR）と JSCTR 認定制度委員会の StM 認定制度小委員会において、テキストブックの執筆、セミナーの準備および実施に甚大なる尽力をいただいている須崎友紀（グラクソ・スミスクライン株式会社）、林宏至（北海道大学大学院歯学研究院）、今野浩一（PM ラボポジティブ・インテンション）、一村昌彦（国立がん研究センター中央病院）、今井穰（東京医科歯科大学）、住田秀司（プロジェクト品質リスクマネジメント）、松野康子（国立循環器病研究センター）および岡崎愛（東京医科歯科大学）の各先生方に衷心より謝意を表す。なお、本発表はAMED 課題管

理番号：201k1803005h0001, 201k1803002h0001, 21yk0126002h0001, 22yk0126012h0001 および 22lk1503002j0006 による援助を受けて実施した研究の成果を活用したものであり、あわせて謝意を表す。

文 献

- 1) 岩崎幸司, 今野浩一, 菊地佳代子ほか. 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. Jpn Pharmacol Ther 2020 ; 48 suppl 1 : s65-80.
- 2) 日本プロジェクトマネジメント協会. 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. <https://www.pmaj.or.jp/library/book/index.html#11>
- 3) PMBOK® Guide-Sixth Edition. <https://www.pmi.org/pmbok-guide-standards/foundational/pmbok>