

INFORMATION

「スタディマネジャー育成カリキュラム」作成の経緯

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ジャーの育成システムの開発に関する研究」研究班

菊地佳代子*1, 岩崎幸司*2, 大塚佑基*3, 小池 恒*4, 佐藤典宏*5,
高木佳子*6, 丸本芳雄*7, 笠井宏委*8

背景

アカデミアでの臨床研究は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(薬機法)やGCPだけでなく、臨床研究法や先進医療制度など種々の関連法規や制度が絡みあう状況下で行われ、さらに時間や予算にも限りがある。研究者は、自身の研究分野に対する豊富な知識と研究を進める熱意はある一方、関連法規や制度を十分に理解し、研究を支援・管理する者を含む関係者との調整を図りながら臨床研究を効果的、効率的にマネジメントすることは難しい場合が多い。そのため、臨床研究における各種支援者の充実が望まれているところであるが、特に、研究者と伴走し、臨床研究をマネジメントするスタディマネジャー(StM)が注目されはじめ、臨床研究中核病院(以下、中核病院)の要件にも盛り込まれた。しかし、治験および臨床研究に関わるStMの定義や業務範囲は明確ではなく、標準的な養成プログラムや認定制度もないことから認知度も高くなく、現状、中核病院においても育成体制の整備は十分とはいえない。また、中核病院以外の医療機関においては、令和2(2020)年度 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下、AMED)の中央IRB促進事業「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」(以下、R2 AMED 事業)の調査で、組織内でのStMの認知度も低く、他の業務との兼業者が多いことが浮き彫りとなり、組織内でStMの相談相手も少ないことが課題として挙げられた。

臨床研究を円滑かつ効率的に進めていくためには、非臨床フェーズのプロジェクトマネージャー(PM)との連携も視野に入れた臨床研究の現場に即したStMの定義、役割、業務範囲の提案、より実効性の高いStMの育成カリキュラムの開発およびStM育成カリキュラムの継続的な運営方法と体制構築が必要と考えた。

本研究班の概要

令和3(2021)年度AMED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ジャーの育成システムの開発に関する研究」研究班¹⁾(以下、本研究班)では、PMとの連携を視野に入れて、臨床研究の適正な推進につながるStMの定義、役割および基本的な業務範囲と定義を明確にし、この定義および役割要件を満たすStMの標準的な育成カリキュラムを開発し、そのStM育成カリキュラムの持続的な運営体制を提案することを目

本研究は、令和3(2021)年度にAMED課題番号21yk0126002h0001の支援を受けて実施したAMEDシーズ開発・研究基盤プロジェクト 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ジャーの育成システムの開発に関する研究」班(研究開発代表者:菊地佳代子)の成果である。

*¹国立研究開発法人国立成育医療研究センター(現 藤田医科大学橋渡し研究統括本部) *²国立大学法人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 *³東北大学ナレッジキャスト株式会社(現 国立大学法人東北大学病院臨床研究推進センター) *⁴独立行政法人医薬品医療機器総合機構 *⁵一般社団法人ARO協議会 *⁶国立大学法人信州大学医学部附属病院臨床研究支援センター *⁷国立大学法人山口大学医学部附属病院臨床研究センター *⁸国立大学法人京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構(現 国立大学法人東北大学病院臨床研究推進センター)

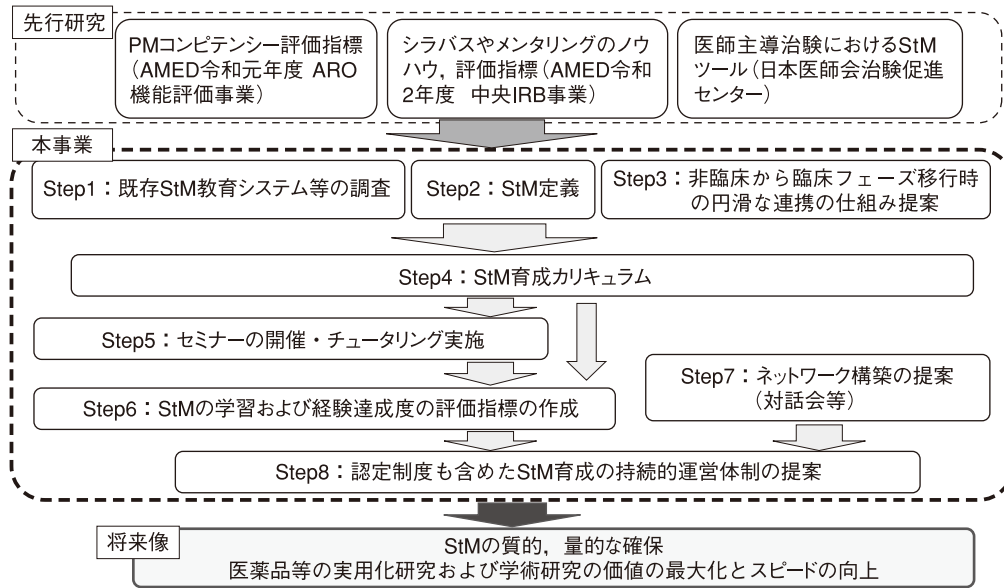


図 1 研究の各 Step の関連図

標とした。

これにより、将来的に、スタディマネジメント業務を十分に遂行しうる要件を満たす StM が育成され、StM のキャリアパス形成につながり、ひいては StM の質的、量的な確保にもつながる。さらに、StM が治験および臨床研究に関する業務に貢献することで、アカデミアに StM が定着し、臨床試験のマネジメントが効果的に実施されるようになり、医薬品等の実用化研究および学術研究の価値の最大化とスピードの向上が可能となることを目指した。

2021 年度は以下の 8 Step で研究を進めた。各 Step の関連図を図 1 にまとめた。

- Step 1: StM 教育に関する既存プログラムや教育システムの調査
- Step 2: StM の定義、役割および業務範囲の提案
- Step 3: StM と PM の円滑な連携の仕組みの提案
- Step 4: StM の定義と役割に基づき R2 事業成果物のシラバスを改訂した StM 育成カリキュラム作成
- Step 5: セミナーやワークショップ、OJT (メンタリング) の実施
- Step 6: StM の学習や経験達成度を評価できる指標の作成と評価
- Step 7: StM ネットワークの構築に向けた提案
- Step 8: StM の認定制度も含め、継続的に StM を育成するための方策の提案

StM の定義

本研究班の Step 2 では StM 定義を以下のようにまとめた。

ひとつの臨床研究 (医師主導治験を含む、以下同じ) をプロジェクトとして取り扱い、当該臨床研究をマネジメントする者を StM と定義する。すなわち、StM は、研究 (治験) 責任医師*と協力して、研究 (治験) 調整事務局業務を含む当該臨床研究の実施に必要な業務を関連法規、対象とする疾患関連、プロジェクトマネジメント等の運営管理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。なお、StM は臨床研究法で定義されている「調整管理実務担当者」と概ね同義と扱ってよいと考える。 (*多機関共同研究の場合は、研究代表医師もしくは治験調整医師と読み替える。)

また、プロジェクトの単位をどうとらえるかで、PM のスコープは異なる。組織によっては、入口から出口までをひとつのプロジェクトととらえる場合もあれば、非臨床フェーズや臨床フェーズをひとつのプロジェクトととらえていることもあるのが現状である。よって、組織の体制やシーズの状況などで、適宜、プロジェクト単位と PM のスコープを明確にすることが重要と考える。

なお、プロジェクトを各フェーズや試験ごとにとらえる場合には、それらを取りまとめて管理するプログラムマネージャー (PGM) を設定することもできる。PGM, PM, StM の概念図を図 2 に示す。

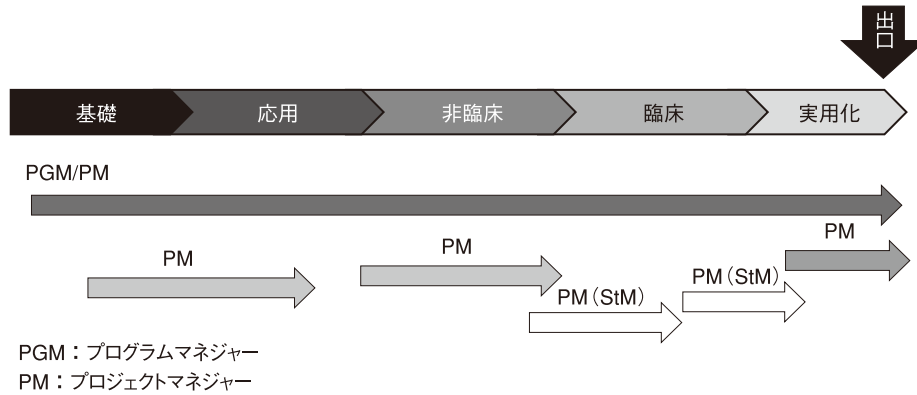
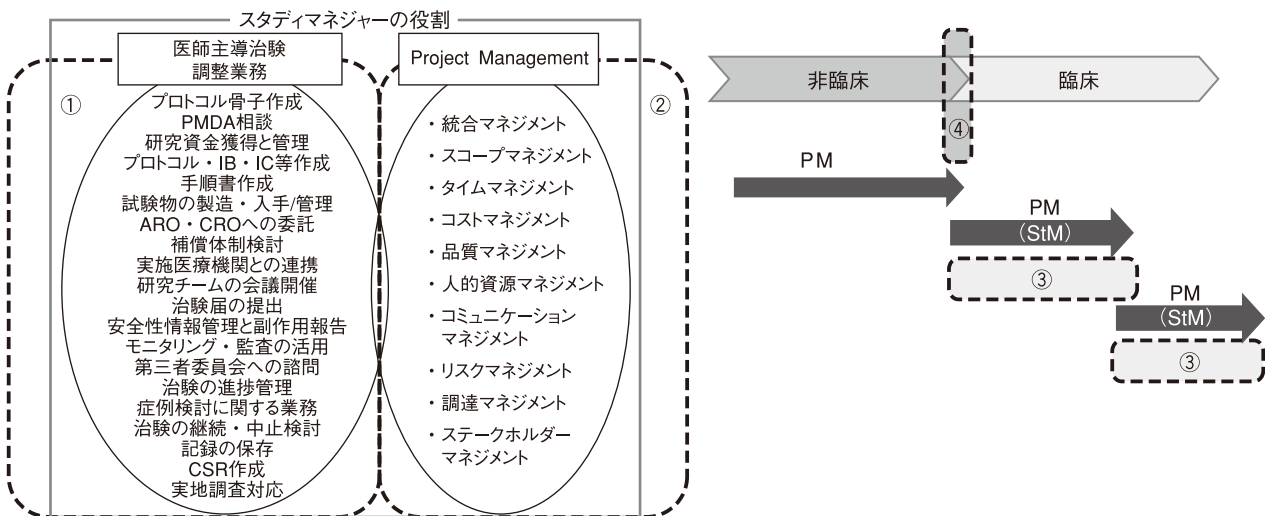


図 2 PGM, PM, StM の概念図



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

①	臨床研究・治験の専門知識	臨床研究・治験従事者研修シラバス
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	令和2(2020)年度の菊地班のシラバスver.1のPM/PGM部分
③	臨床研究・治験のプロセスにおける実践的学習	令和2(2020)年度の菊地班のシラバスver.1の5プロセス部分
④	非臨床試験に関する知識	橋渡し PM育成事業のシラバスの非臨床試験項目

図 3 StM 育成カリキュラムの構成

スタディマネジャー育成カリキュラム

本研究班の Step 4 では StM の定義と役割に基づき、StM の育成カリキュラム (以下、本カリキュラム) を作成し、公開した (<https://www.amed.go.jp/content/000108381.pdf>)。

StM としての役割を果たすためには、治験・臨床研究の専門知識と、プロジェクトマネジメントおよ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するための学習が必要

である。また、アカデミアにおける非臨床研究シーズを臨床評価するためには、非臨床試験に関する知識も求められる。本カリキュラムは、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 (図 3)。

①臨床研究・治験の専門知識

StM は、研究 (治験) 責任医師と協力し、研究 (治験) 調整事務局業務を担当することから、研究 (治験) に従事する医師らが習得すべき知識と同等の知識が求められる。臨床研究中核病院が実施する臨床研究・治験従事者研修で構成された「研究者養成研修カリキュラム」²⁾を活

用することが適当であると考え、本カリキュラムの構成要素とした。

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

R2 AMED 事業で検討された当該事項を、本カリキュラムの構成要素とした。

③臨床研究・治験のプロセスにおける実践的学習

R2 AMED 事業で検討された当該事項を、本カリキュラムの構成要素とした。

④非臨床試験に関する知識

令和2～3年度橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点間ネットワーク事業「アカデミアにおけるプロジェクトマネジメント体制の強化と人材育成」で検討中の育成プログラム(現時点では、非公開)のうち、非臨床試験に関する項目を、本カリキュラムの構成要素とした。

本カリキュラムは、育成対象者の知識や経験や、臨床研究支援組織における育成対象者に求められている役割に合わせて、必要な学習事項を組み合わせて、活用されることを想定している。①臨床研究・治験の専門知識と、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の知識に続いて、③実践的学習により、臨床研究・治験のスタディマネジメントの実務を経験することを優先し、アドバンスとして④非臨床試験に関する知識を学習してもよい。また、③実践的学習においては、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ー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)などを導入し、本カリキュラム別添1に示す「臨床研究・治験におけるプロジェクトマネジメントの5プロセス×10ナレッジ展開例」³⁾を参考に、適宜演習を組み合わせたことが望ましい。

なお、本カリキュラムは、本研究班の成果に基づくものであり、本研究班の研究開発代表者・分担者が所属す

る組織の見解を示すものでない。また、本カリキュラムを各組織で活用するためには、その組織およびプロジェクトにおけるStMの定義や業務範囲を明確にすることが重要である。そして、その各組織やプロジェクトにおけるStMの定義や業務範囲にあった“教育プログラム”を作成するために、本カリキュラムをご活用いただければ幸いである。

【謝辞】

本カリキュラム作成において貴重なご意見・ご助言をいただいた浅田隆太先生(国立大学法人東海国立大学機構岐阜大学医学部附属病院)、一村昌彦先生(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)、太田有紀先生(聖マリアンナ医科大学)、堀部恵梨佳先生(聖マリアンナ医科大学)、今野浩一先生(PMコンサルティングポジティブ・インテンション)に心より御礼申し上げます。また、非臨床領域の教育について情報の共有やご助言をいただいた令和2～3年度橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点間ネットワーク事業の池田浩治先生(東北大学病院)、名井陽先生(大阪大学医学部附属病院)、伊藤達也先生(京都大学医学部附属病院)に心より御礼申し上げます。

文 献

- 1) 令和3年度 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 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」研究成果情報。
<https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/013.html>
- 2) 臨床研究・治験従事者研修 研究者養成研修カリキュラム。
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000621518.pdf>
- 3) 令和3年度 国立研究開発法人日本医療研究開発機構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」2022年3月、スタディマネージャー育成カリキュラム。p.27-29。
<https://www.amed.go.jp/content/000108381.pdf>