

[Case Report]

自主臨床研究支援に関するデータマネジメント部門における プロジェクトマネジメントの活用

Utilization of Project Management in Department of Data Management for Support of Investigator-Initiated Clinical Trials



甲斐 陽子 嘉田 晃子 太田 恵子
榊原 恵 高橋 佳苗 山本 晴子

自主臨床研究のデータマネジメント (DM) では、臨床研究の規模や質、データの収集方法等は多様であるが、DM の流れは共通すると考えられ、業務を効率的に実施するために、プロジェクトマネジメントの手法を導入することが有効な手段のひとつとなるのではないかと考えた。

そこでプロジェクト管理ツールである Microsoft Office Project Server 2007 (Project Server) を導入した。研究スケジュールの管理や進捗状況の把握を行うための Project Server 導入から定着までの内容について紹介する。

背 景

国立循環器病研究センターでは、循環器疾患の予防や治療に関わるさまざまな臨床研究が行われており、薬剤、治療法、手術法、トランスレーショナルリサーチなど対象者の少ない開発段階の研究から大規模な多施設共同研究まで、研究の内容や研究デザインは多様である。

そのなかでの DM の主な役割を以下に示す。

・研究計画書に関連したチームミーティングへの

参加

- ・データ収集票 (登録票・症例報告書) の作成
- ・データベースの選定および構築
- ・データの収集方法の決定
- ・データの収集
- ・患者登録の監視
- ・患者の適格性の確認
- ・症例報告書、その他原資料のデータベース入力
- ・クエリーの発行と管理
- ・主任研究者へのデータの動向の観察と報告
- ・症例登録に関する経過の追跡と管理
- ・データとデータ収集手順の品質の管理と保証
- ・データの固定
- ・DM 報告書の作成
- ・データのバックアップ、保全、保管
- ・DM に関する問題の研究グループへのフィードバック

1 プロジェクトマネジメントとは

チームに与えられた目標を達成するために、人材・資金・設備・物資・スケジュールなどをバランス良く調整し、全体の進捗状況を管理する手法であ

国立循環器病研究センター研究開発基盤センター先進医療・治験推進部

Yoko Kai, Akiko Kada, Keiko Ohta, Megumi Sakakibara, Kanae Takahashi, Haruko Yamamoto : Department of Advanced Medical Technology Development, Research and Development Initiative Center, National Cerebral and Cardiovascular Center

表 1 Project Server での役割と業務内容

役 割	業務内容
役 職	
上級管理者 先進医療・治験推進室部長	複数の研究プロジェクト全体の把握をし、方針に対して決断を示す役割を担う
プロジェクト管理者 DM/統計室責任者	計画の策定および進捗の承認
チームメンバー DM/統計室担当者 (DM, 生物統計家)	作業の実施および作業の進捗報告
Project Server 管理者 DM/統計室プロジェクト担当者 (DM 兼務)	プロジェクト情報の整理, 設定の変更, DM/統計責任者の操作支援

り、プロジェクトを完了させることを目標として行われる活動のことである。構成する各活動の計画立案、日程表の作成および進捗管理が含まれる。

プロジェクトマネジメントに含まれる活動とは、業務計画、リスクマネジメント、作業の系統化と統一化、必要な人的・物的資源の確保、費用の見積もり、チームメンバーへの作業の割り当て、進捗管理、作業の方向性の維持、プロジェクト完了後の結果の分析である。

2 Microsoft Office Project Server 2007 とは

プロジェクトをより効率的かつ効果的に管理できるツール「Microsoft Office Project Server 2007」とは、業務計画の作成、リアルタイムな進捗管理、プロジェクトメンバーの負荷の調整、プロジェクト遅延時の対応に効果的なリカバリーが可能となり、組織全体の作業（タスク）と担当者（リソース）を 1 か所に集めて標準化でき、分析とレポート作成の実行、管理の促進、および品質の向上に必要なデータを取得できるツールである。

3 用語の定義

- ・ Microsoft Office Project Server 2007

組織のプロジェクト情報を一括して管理するシステムのプラットフォーム

- ・ Microsoft Office Project Professional 2007 (以下 Project Pro)

Project Server にアクセスして、複数プロジェクトなどの管理、計画の作成や見積もり、進捗管理に使用
・ Microsoft Office Project Web Access 2007 (以下 PWA)

プロジェクトチーム内のプロジェクトメンバーや上級管理者、リソース管理者が Web ブラウザから Project Server にアクセスして、進捗状況の報告・閲覧などに利用する。管理者は、リソースの割り当て、管理・調整を行う。上級管理者は、進捗状況の閲覧・分析を行う

DM/統計室内の Project Server に関する役割分担を表 1 に示す。

方 法

1 Project Server 導入

プロジェクト管理ツールの選定にあたっては、研究スケジュールの可視化、各リソースの作業時間の管理、担当作業の明確化、実績収集の明確化ができるものに絞り込み、導入を検討した。

各種ツールを比較した結果、上記の内容が実現でき、業務に定着させるためのサポート窓口があり、DM 業務に特化した使い方の提案を受けられ、運用の習熟度に合わせた継続使用が可能と考えられる Project Server に決定した。

Project Server 導入、運用サポートに関して、株式会社テクノプロ・エンジニアリングの委託協力のもと進めた。

2 Project Server 立ち上げ

DM 支援をしているすべての研究の DM 業務を、研究開始前、研究実施中、研究終了後の大項目に分類し、フェーズを合わせ、さらに中項目・小項目と分類し共通事項を洗い出した。

プロジェクト管理者や各研究プロジェクトの DM 担当者からヒアリングを行い、洗い出したタスクに対しての現状の作業期間と作業の開始日・終了日、リソース割り当てを行った。今後発生するタスクについては、予定の開始日と終了日、作業時間の洗い出しとリソースの割り当てを行った。

3 Project Server 運用

DM を支援する研究の開始時にプロジェクト管理者がタスクをリソースに割り当て、Project Server に保存を行う。

チームメンバーは自分の端末から PWA を使用し、割り当てられたタスクの確認をするとともに各タスクの実績を報告することができる。

報告された作業実績はプロジェクト管理者のもとに集められ、内容を確認し承認を行う。

承認をすることにより各チームメンバーの作業実績が研究プロジェクトに反映され、作業の進捗を他のメンバーと共有できるようになる。実績の反映されたデータは、Project Server に蓄積されるため、上級管理者は各研究プロジェクトの進捗状況の確認が可能となる。運用イメージを図 1 に示す。

結 果

1 運用に関する問題点と解決方法

チームメンバーが報告できるのは各研究プロジェクトの担当が割り当てられているタスクのみであるため、割り当てられていないタスクの報告ができなかったことや、セミナー参加等の研究プロジェクト以外で割り当てのできないタスクには報告がないため、各チームメンバーの業務報告に空白の時間が生じた。

解決方法として、チームメンバーが研究プロジェクトで割り当てられていないタスクを行った場合には、放置せずプロジェクト管理者に報告し、早急にタスクの追加をした。

また、研究プロジェクト以外の業務に関しては、研究プロジェクト外活動として作業時間の報告を行うこととした。

研究プロジェクトに関して、各自作業報告に漏れないように運用するため、1 週間分の報告を必ず週末に行い、次の週のはじめにプロジェクト管理者が承認を行う手順でルールを設定した。

プロジェクト管理者、チームメンバーが、お互いに疑義事項があった場合は、すみやかに問題を解決することでより正確なデータを蓄積することが可能となった。

そのほか、月に 1 度プロジェクト担当者は、研究

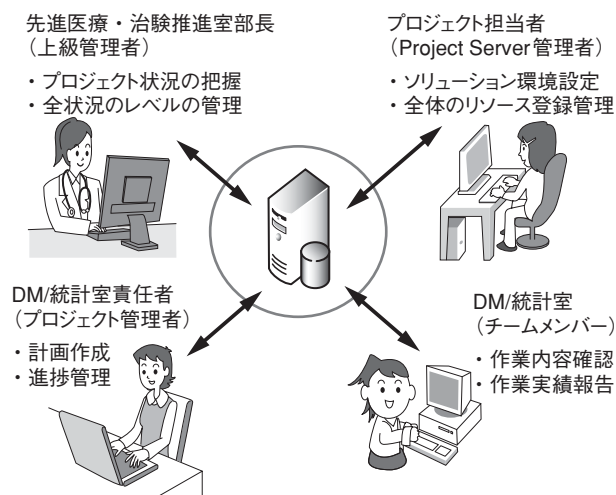


図 1 運用イメージ

全体の蓄積されたデータのクリーニングをする。データに不備等があった場合は、プロジェクト管理者やチームメンバーからヒアリングし解決することで、さらに正確なデータを蓄積することができた。

2 Project Server 運用フロー

1 の問題を解決したことにより、DM/統計室の研究プロジェクト管理手順の確立ができた。

業務計画作成と作業実績報告のデータを蓄積することによって、テンプレートの見直し、業務計画、全体のリソース登録管理、作業内容の確認と作業実績報告、各部門との情報共有、進捗管理、各研究と研究全体の進捗管理が可能となった。

図 2 は、Project Server を使用した各フェーズの画面イメージである。また、以下で各フェーズでの詳細を説明する。

①テンプレート

テンプレートは、Project Server 運用の要となるものであり、見直しを繰り返すことにより精度の高いものになっていく。そのため、データの共通タスクの統一化と簡略化が進むにつれ、蓄積されたデータは正確かつ質の高い分析が可能となった。

②計画とリソース (計画作成とリソース割り当て)

DM/統計室のメンバーは、研究課題を 1 人 3 件から 7 件担当している。プロジェクト管理者が研究全体を把握し、それぞれがどの課題のタスクを優先すべきかを計画し、作業期間と作業時間を割り当てた。

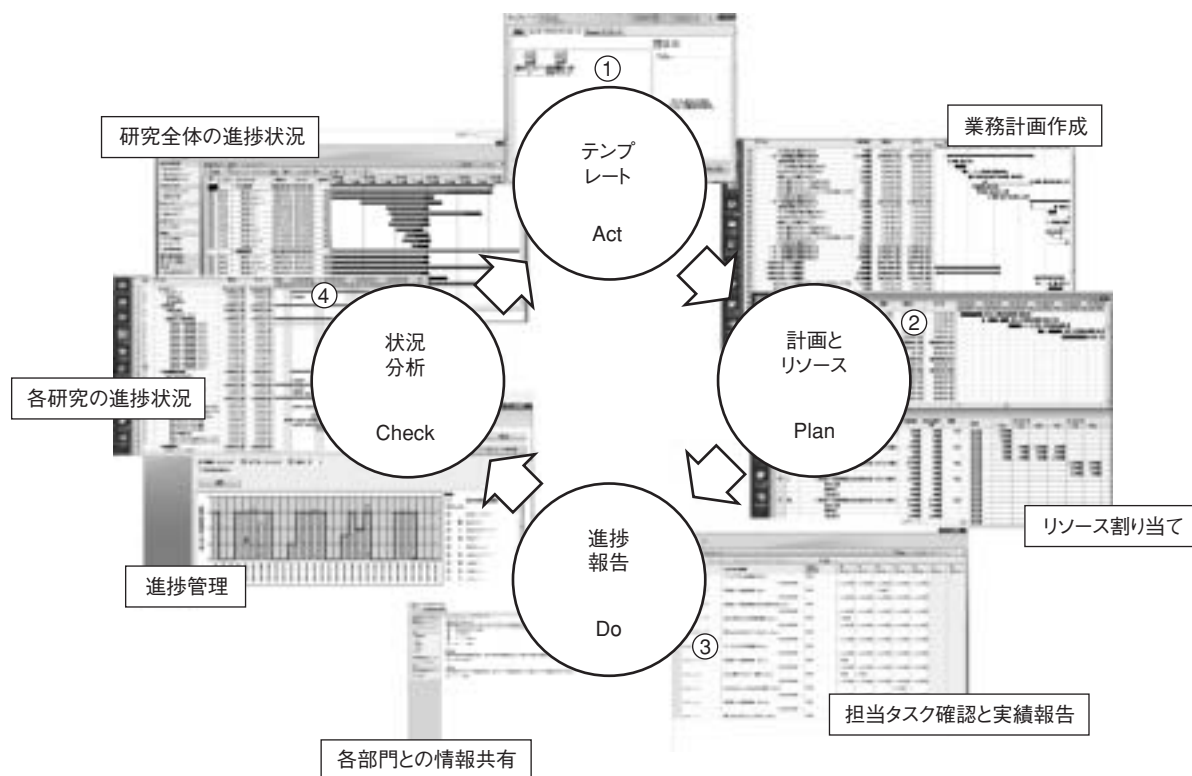


図 2 画面イメージ

③進捗報告（進捗報告と情報共有）

チームメンバーは自分の担当タスクを確認し、実績の報告を行う。Project Server のコミュニケーション機能を使い、他部門（臨床開発部，CRC，倫理委員会事務局）と必要に応じて連携を行った。

④状況分析（進捗管理と状況分析）

メンバーから報告されたタスク実績を研究プロジェクトに反映することにより，研究プロジェクトの進捗状況の把握をし，策定されたスケジュールと実際の進行状況との間のずれが生じた場合は，スケジュール変更や，作業手順の見直しなどを必要に応じて行うことができた。

運用フローの確立，標準化により，DM 業務の予定作業時間の算出が可能となり，研究プロジェクトにおける DM 作業の見通しができ，作業計画から逸脱した場合，何が影響しているかが一目でわかるようになった。

3 部内における問題点の認識と進歩

チームメンバーの実績入力をもとに進捗管理ができ，各研究スケジュールの可視化，研究全体のスケ

ジュールの可視化ができたことにより Project Server 立ち上げ前に比べて室内全体の情報共有が大きく進んだ。

Project Server の運用を開始して 2 年が経過したが，導入しなければみえなかった問題点を認識することができた。

それは各研究プロジェクトのタスクを標準化することにより，研究データに関する実施手順の標準化ができたことである。そして，研究データに対する室内での取り扱いが明確になったことで，個人の判断ミスによる事故が回避でき，業務の効率化にもつながった。

実施手順を標準化するまでは，研究プロジェクトごとに DM 担当者が独自で運用を進め，研究データの取り扱いに対する設定も多様であったため，業務にばらつきがあった。

標準化を行う手順として，過去の運用をおののからヒアリングし，室内での話し合いを重ねることで運用の統一を進めることができた。

判断基準をもつことができたことは有意義であり，Project Server 導入時の期待以上のものを得るこ

とができた。

考 察

研究プロジェクトが完了した際は、蓄積したデータを分析することができ、今後の研究プロジェクト運用の際の資料となる。また、Project Server の機能として集計、分析、レポート作成等が可能であることから、蓄積したデータの幅広い活用が期待される。

また、自主臨床研究開始前の段階である研究相談や倫理委員会の審査に関する進捗状況は、Project Server のコミュニケーション機能を使い、他部門（臨床開発部、CRC、倫理委員会事務局）と必要に応じて連携することにより、研究全体の状況を把握できるようになった。

今後の課題

今後は、タスクの計画、リソース割り当て→進捗管理→現状分析→テンプレートへの反映の継続（PDCA サイクル）を行うことにより、DM 業務のさらなる効率化を目指す。

そのほか、未整備の運用業務手順書の作成と運用によるデータの取り扱い基準を標準化し、品質管理と品質保証の精度を高める。また、セキュリティや個人情報保護を考慮した、他部門（臨床開発部、CRC、研究事務局）との情報の共有範囲を広めることにより、DM/統計解析業務だけではない研究全体への対応を円滑に行うことも課題とする。

本研究は、厚生労働科学研究費補助金・H21-H23（医療技術実用化総合研究事業）革新的医療機器・医療技術創生にかかる国際的臨床研究支援のための基盤整備研究によりサポートされている。

文 献

- 1) 太田恵子, 嘉田晃子, 友次直輝. アカデミック・データセンターのためのデータマネジメント業務入門. 厚生労働省臨床研究基盤整備研究事業「臨床研究の実施・成果の高品質化に必須なデータマネジメント教育プログラムの開発および普及」平成 21 年 3 月.
- 2) S Baker, K Baker, G M Campbell. Project Management. 訳: 中嶋秀隆, 香月秀文. 世界一わかりやすいプロジェクトマネジメント. 総合法令出版株式会社, 2005.

* * *