

令和6年度
上級者臨床研究コーディネーター養成研修

テーマ：
管理すべき資源（人、物、費用、情報）
を管理する組織マネジメント

WEB配信期間 2024年10月～2025年2月末

PMコンサルティング ポジティブ・インテンション
今野 浩一

テーマと講義目標

- テーマ：管理すべき資源（人、物、費用、情報）を管理する組織マネジメント
- 講義目標：臨床研究の実施における組織マネジメントのために必要なリーダーシップを理解し、資源（人・モノ・費用・情報）を整備できる

アウトライン

1. はじめに
2. チームにおけるリーダーシップ
3. チームのマネジメント（シップ）
4. チームに対する指導・支援（メンターシップ）
5. まとめ

はじめに

あなたは 上級者臨床研究コーディネーターとして
どのような役割、振る舞い、成果を
期待されているのでしょうか？

また、あなた自身の

- やりたいこと、
 - できること、
 - 期待されていることは、
- どのくらい一致していますか？

上級者CRCのコンピテンシー*とは・・・

ACRP CRCのコンピテンシーガイドライン ドメイン7：リーダーシップ&プロフェッショナル

全般的コンピテンシー		CRCの役割のあらゆる側面において、 プロフェッショナリズム を発揮し、 基本的なリーダーシップを実践している 。
7.1	リーダーシップ、マネジメント、メンターシップの原則と実践	施設組織内の リーダーおよびピアメンター として貢献し、 経験の浅い研究チームメンバーの育成 を含め、必要に応じて様々な業務や責任において 管理職をサポート する。
7.2	倫理的・専門的なコンフリクト を特定とその 予防または管理 のための手順を実施	臨床試験の実施におけるコンフリクトの可能性を軽減するための 標準業務手順およびベストプラクティスを開発し、コンフリクトが発生した場合に従うべき手順を策定 している。コンフリクトが発生した場合、スタディチームメンバーを サポートし、指導 している。
7.3	CRCの役割に適用される 専門家のガイドラインと倫理規定 を説明できる	SOP、ガイドライン、作業指示書、研修手順書およびそれらの教材を作成 し、研究チームのメンバーに専門的なガイドラインと倫理規範を伝えることで、施設における 倫理的で質の高い試験の実施を強化 している。
7.4	地域の 多様性と文化的コンピテンシー の概念を説明できる。施設の地域内の多様性の例を挙げられる。	施設内の文化的コンピテンシーを向上させるプロセスを開発または実施 に貢献し、その結果として 施設における臨床試験へのコミュニケーションと参加意欲を向上させている 。文化的コンピテンシー手順の開発および実施に関して、研究チームメンバーを指導・支援している。

*:特定の業務で高い業績や成果を出すために必要な知識や技術、資質を総称した行動特性と定義されています

この講義のゴールイメージ

上級者CRCとして期待される

- リーダーシップ
- マネジメント（シップ）
- メンターシップ

に関する原則と実践について振り返り、

できているところはさらに効果的・効率的に実行していただき、
できていないところはやり方を変えてみる

・・・という時間にできればと思います。

アウトライン

1. はじめに
2. チームにおけるリーダーシップ
3. チームのマネジメント（シップ）
4. チームに対する指導・支援（メンターシップ）
5. まとめ

リーダーシップとは

- リーダーシップは重要である。だがそれはいわゆる**リーダー的資質とは関係ない。カリスマ性とはさらに関係ない。**
- リーダーシップとは人を**惹きつける資質ではない**。そのようなものは煽動的資質にすぎない。リーダーシップとは**仲間を作り人に影響を与えることでもない**。
- カリスマ性でも資質でもないとなると、リーダーシップとは何か。第一に言うべき事は**それは仕事だ**ということである。
- 効果的なリーダーシップの基礎とは、組織の**使命を考え抜き、それを目に見える形で明確に定義し、確立すること**である。リーダーとは**目標を定め、優先順位を決め、基準を定め、それを維持する**者である。

リーダーシップの原理・原則

スティーブン・R・コヴィー 7つの習慣

• 自立

1. 主体性を発揮する
2. 目的を持って始める
3. 重要事項を優先する

自己責任の原則

自己リーダーシップの原則

自己管理の原則

• 相互依存

4. Win-winを考える
5. 理解してから理解される
6. 情報効果を発揮する
7. 刃を研ぐ

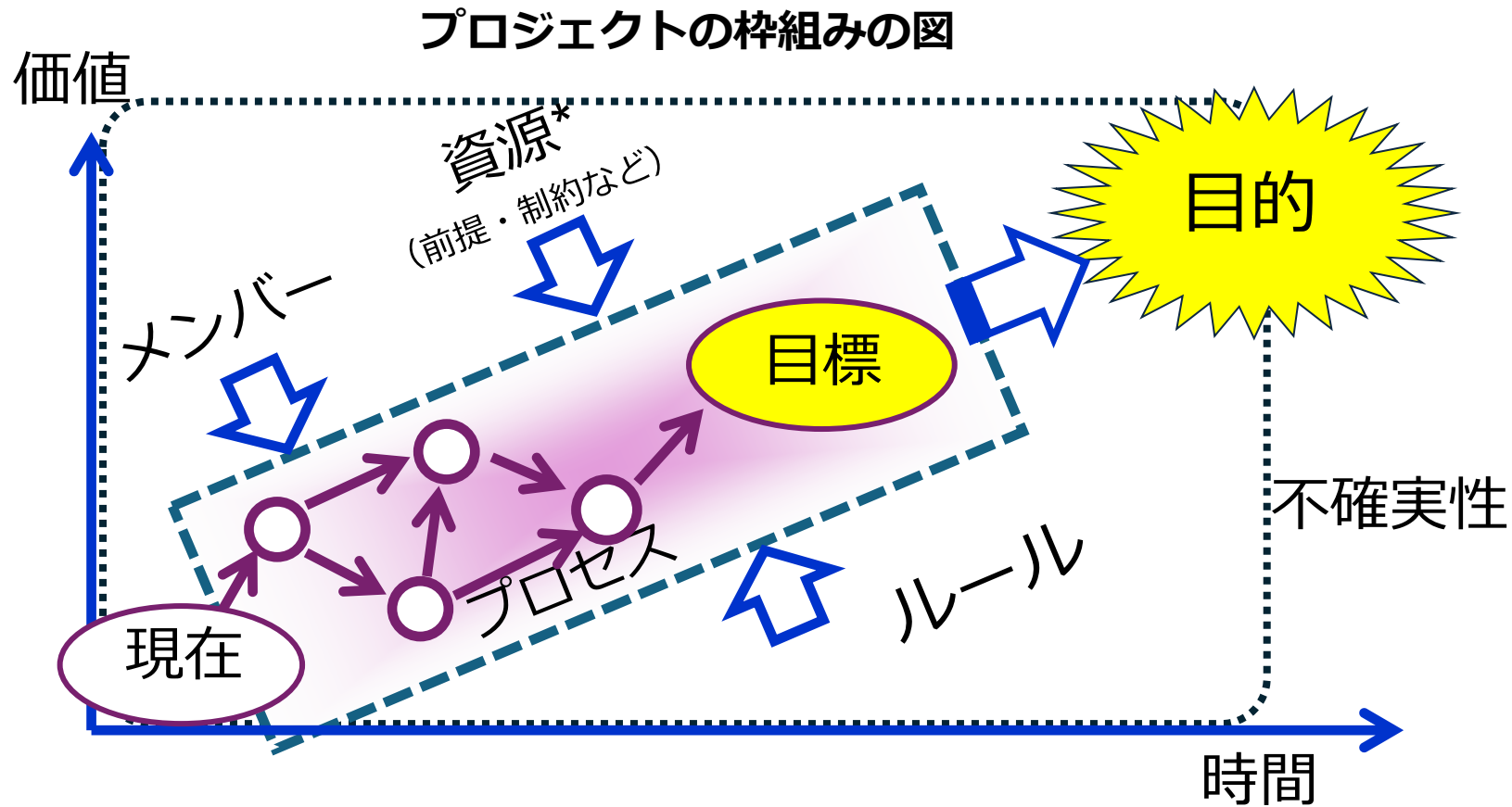
人間関係におけるリーダーシップの原則

感情移入のコミュニケーションの原則

創造的な協力の原則

バランスの取れた自己再新/再生の原則

チームの目的・目標の共有



*: 利害関係者、要員、設備、資金、知識・情報など

チームの使命やありたい姿を「対話して共有する」

チームチャーター（入職者、異動者のガイダンスにも活用できる）

項目	内容
チームの目的	何のためにやるのか？ 誰にどのような価値を提供したいか？ 成功すると私たちにどんな良いことが得られるか？
チームの目標と成功基準	具体的にどのようなチームになりたいか？ 創造性は？ スピード感は？ 正確さ・厳密さは？ 楽しさは？ つながり感は？ 成長の実感は？ 協力・協働関係は？ 自主性・自立性は？・・・
要求事項 期待事項	必ず実行・実現したいことはなにか？ できれば実現したいこと、期待することはなにか？
前提条件と制約条件	前提として、確実・間違いないと信じていることができること チームでは変更できない制約条件（時間、コスト、品質など）は？
チームの作業範囲	どこからどこまでが、今回の自分たちのやる業務か？ チーム活動に含まれない業務は何か？
重大なリスク	目的の実現に大きな影響を与える不確実な事象や状態は？回避、軽減などの対応方法はあるか？
主要マイルストーン	計画/活動の大きな節目は？それはいつか？
概算予算/工数	チームに与えられた予算・工数はどのくらいか？
利害関係者	チームメンバーは誰か。チームをとりまく重要な関係者は誰か？誰がどのような要求や期待を持っているか？

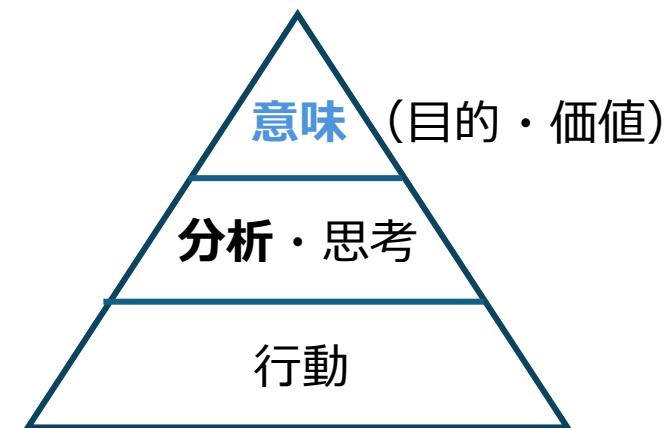
対話とディスカッション

対話

- dialogos : 意味の流れ
- **意味の共有**を重視する
- 共通の視点
- 誰もが勝者

ディスカッション

- Discussion : 物事を壊す
- **分析**を重視する
- 様々な視点
- 勝者と敗者



リーダーシップのスタイル

- リーダーシップスタイル
 - 独裁型、民主主義型、自由放任型、指揮型、参加型、主張型（アサーティブ型）、支援型など・・・
 - 上記のうち普遍的に最善のアプローチとして証明されたリーダーシップスタイルは無い
- 効果的なリーダーシップとは
 - さまざまなリーダーシップのスタイルの要素を取り入れたり、組み合わせたりしている
 - 混沌とした状況では協同的な問題解決よりも指揮型の行動の方がより明確で物事を進めやすくなる
 - 高い能力を持ち意欲的な要員がいる環境では、集権型の調整を行うよりも権限を与えて委任する方がより高い生産性を引き出すことができる

シェアド・リーダーシップ

- メンバーの誰もが必要な時に必要なリーダーシップを発揮し、誰かがリーダーシップを発揮している時には、ほかのメンバーは**フォロワーシップ**に徹するような状態
- シェアド・リーダーシップの特徴
 - ✓ 全員によるリーダーシップ
 - ✓ 全員によるフォロワーシップ
 - ✓ 流動的なリーダーとフォロワーの関係

※リーダーシップ：職場やチームの目標を達成するためにほかのメンバーに及ぼす影響力

石川淳 シェアド・リーダーシップ. 中央経済社

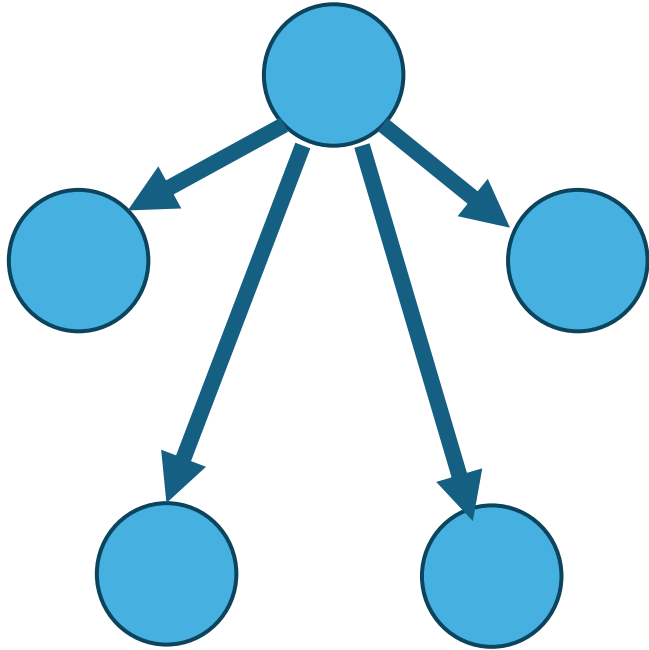
フォロワーシップ

フォロワーシップとは

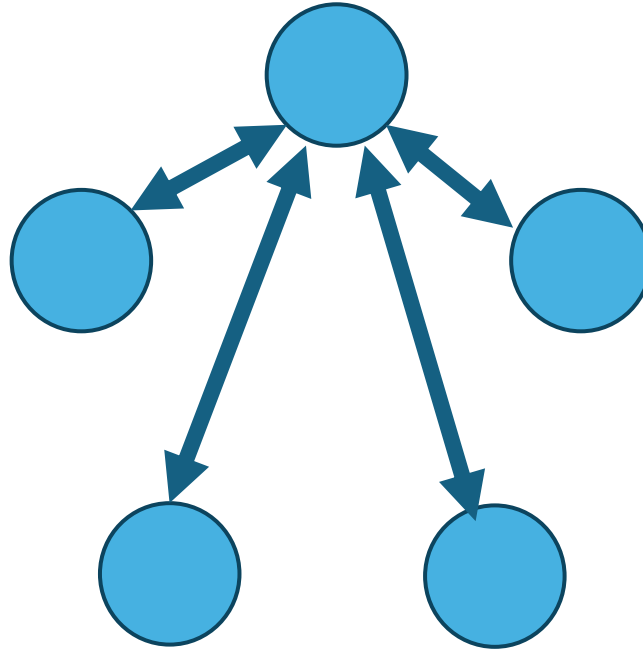
- チームの成果を最大化させるために、自律的かつ主体的にリーダーや他のメンバーに働きかけ支援すること
- 具体的には、リーダーの意思決定や行動に誤りがあると感じた場合は、臆することなく提言を行ったり、チームがより良い方向に進むようメンバーに働きかけたりと、自分の置かれたポジションだからこそできることを主体的に実行していくことを指します。

フォロワーシップは、リーダーを含めてチーム全員に求められるものです

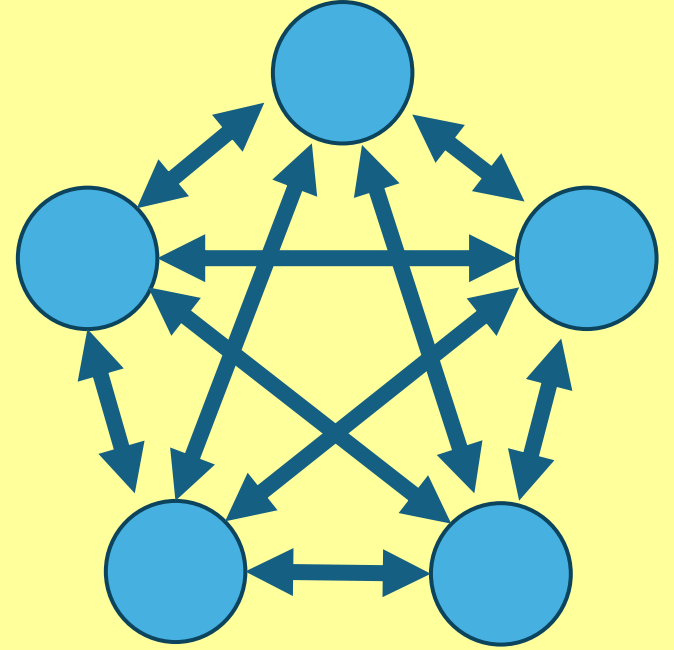
全員参加のリーダーシップ



1人のリーダーが一方向的に
リーダーシップを発揮してい
る状態



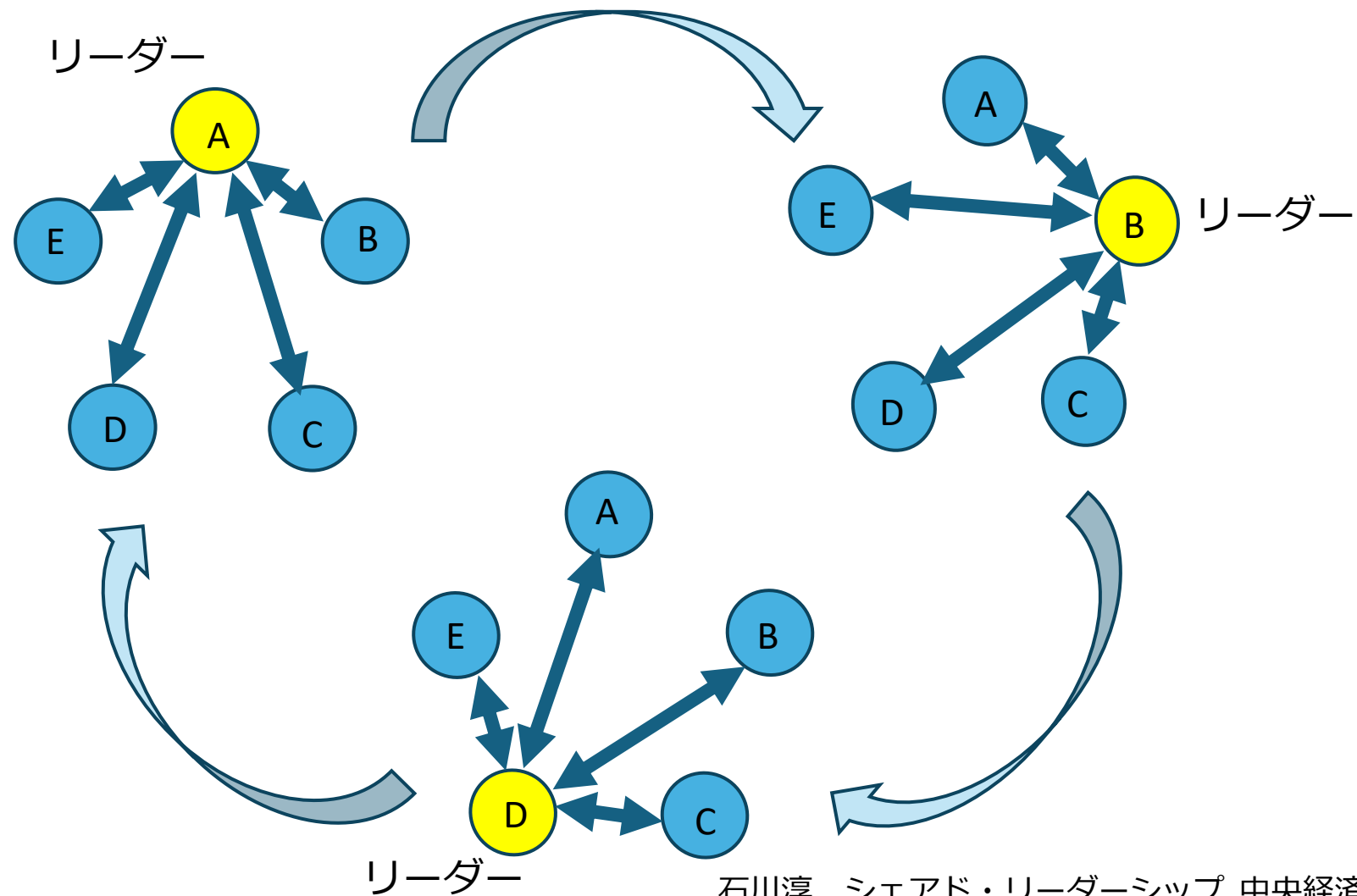
リーダーが中心となり リー
ダー対フォロワーの関係で
のみ影響力のやり取りが行
われている



目標を達成するために最も適
したリーダーシップを、最も
適した人が発揮している

流動的なリーダーとフォロワーの関係

誰もがリーダーシップを発揮し、誰もがフォロワーシップを発揮する
リーダーとフォロワーが固定していない



リーダーシップ まとめ

- リーダーシップはカリスマ性でも資質でもなく、「仕事」ととらえてみる
- リーダーシップの原理・原則を意識して行動してみる
- さまざまなリーダーシップのスタイルの要素を取り入れたり、組み合わせたりしてみる
- チーム力はリーダーシップとフォロワーシップの相乗効果によって発揮される
- 不確実性のある状況ではシェアド・リーダーシップが効果的な場合がある

アウトライン

1. はじめに
2. チームにおけるリーダーシップ
3. チームのマネジメント（シップ）
4. チームに対する指導・支援（メンターシップ）
5. まとめ

チームのマネジメント

- マネジメントとは：組織に成果を上げさせるもの（ドラッカー）
- チームのマネジメントは
 - ．．．．．チームに成果をあげさせるもの？（そのまんま．．）

上級者CRCに期待されるマネジメント業務（例）

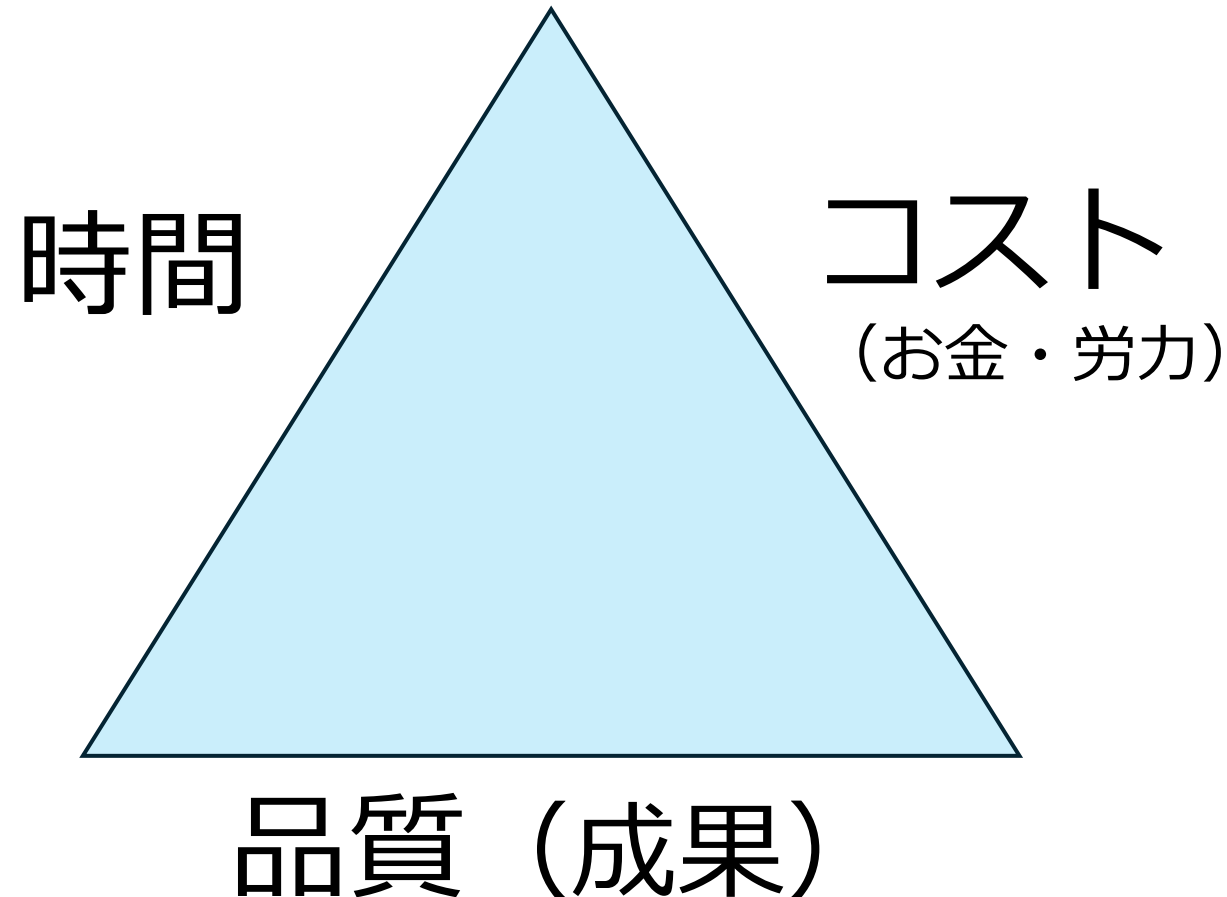
- 施設組織内のリーダーおよびピアメンターとして貢献し、必要に応じて様々な業務や責任においてマネジメントをサポートする。
- 標準業務手順の作成
- ベストプラクティス（手順）の開発
- SOP、ガイドライン、作業指示書、研修手順書およびそれらの教材の作成・勉強会の開催
- 研究チームにガイドラインと倫理規範を伝える会議の開催
- 文化的コンピテンシーを向上させるプロセスの開発/実施
- などなど・・・

これらの業務をチームで実施するためにはマネジメントが必要になる

マネジメントという言葉に含まれた意味

何かやりたいこと（目的）のために
ひと、もの、金、時間、情報などの資源を
やりくりして
なんとかそれを**うまくやりとげようとする**こと

プロジェクトの3大やりくり (3大制約条件)



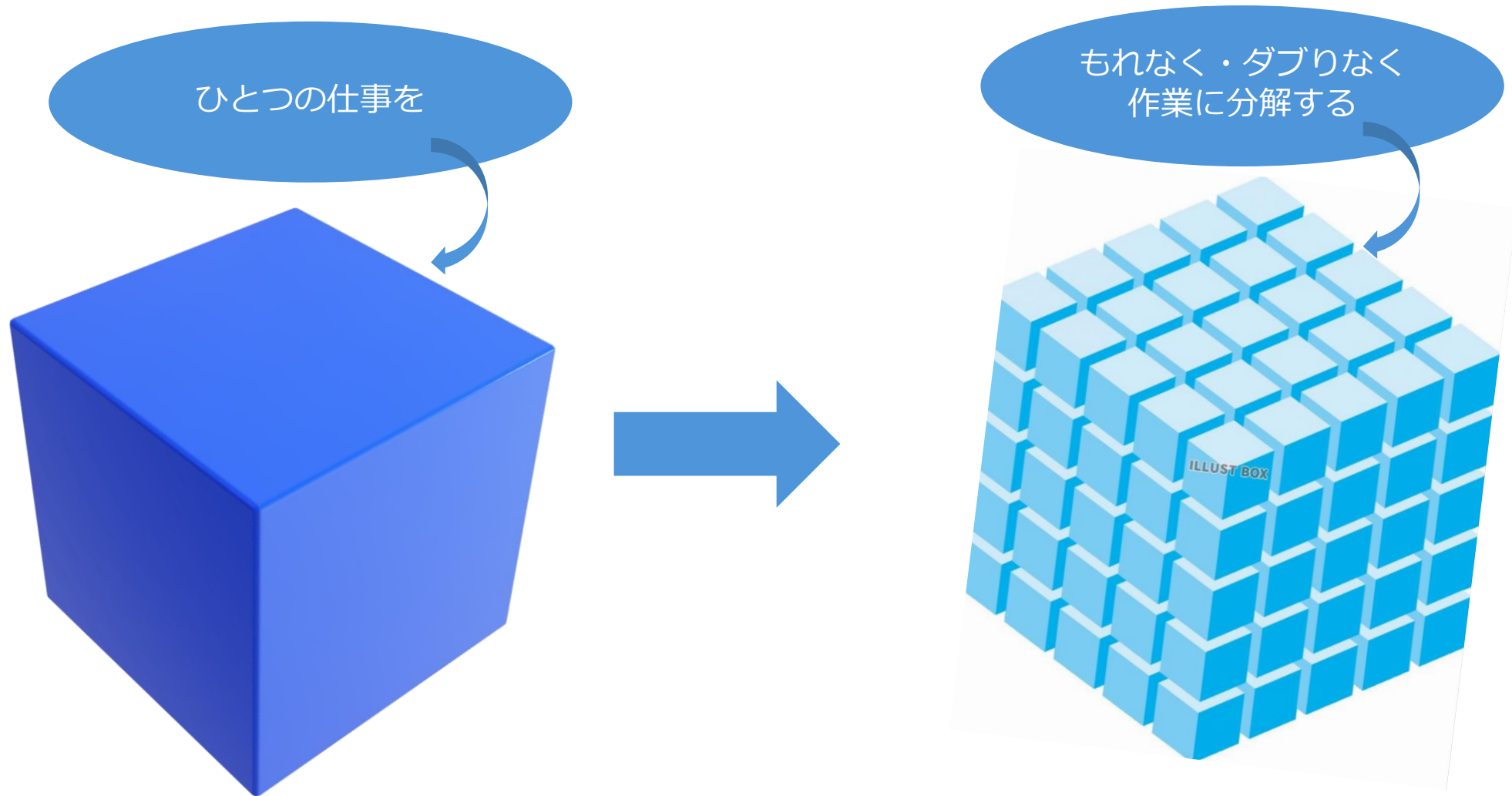
仕事のマネジメントで最初に考えること 目的と目標を明確にする

- 目的：何をしたいのか。なんの（誰の）ためにするのか？
- 目標：いつまでに、何を、どのくらい（範囲・品質）、いくらで作るか



- 一番厳しい簡単に変えられない制約（制限）はなに？
時間・コスト・品質・（対象やデータの）範囲など

仕事のマネジメントでつぎに考えること やることを分解する



どうやって分解する？

- 必須文書などの構造に沿って分解
 - プロプロトコールや総括報告書、手順書等の構造：つまり文書の目次
- ガイドライン、規制・規定文書など
 - 投稿規定、適合性調査チェックリストなどの構造
- 組織で決めたステップ・標準タスクリストなど
 - 試験準備⇒体制構築⇒試験実施⇒報告書作成
- 組織別、役割別：たとえば〇〇病院と〇〇社（CROや検査会社など）

例) 治験届提出までの作業グループとスケジュールを考える

新医薬品 G C P 実地調査・適合性書面調査 チェックリストの**目次構造を利用する**

[Ⅰ] 自ら治験を実施する者の組織・体制等について

1. 医薬品開発に係わる組織・体制等

[Ⅱ] 治験の準備に関する基準について

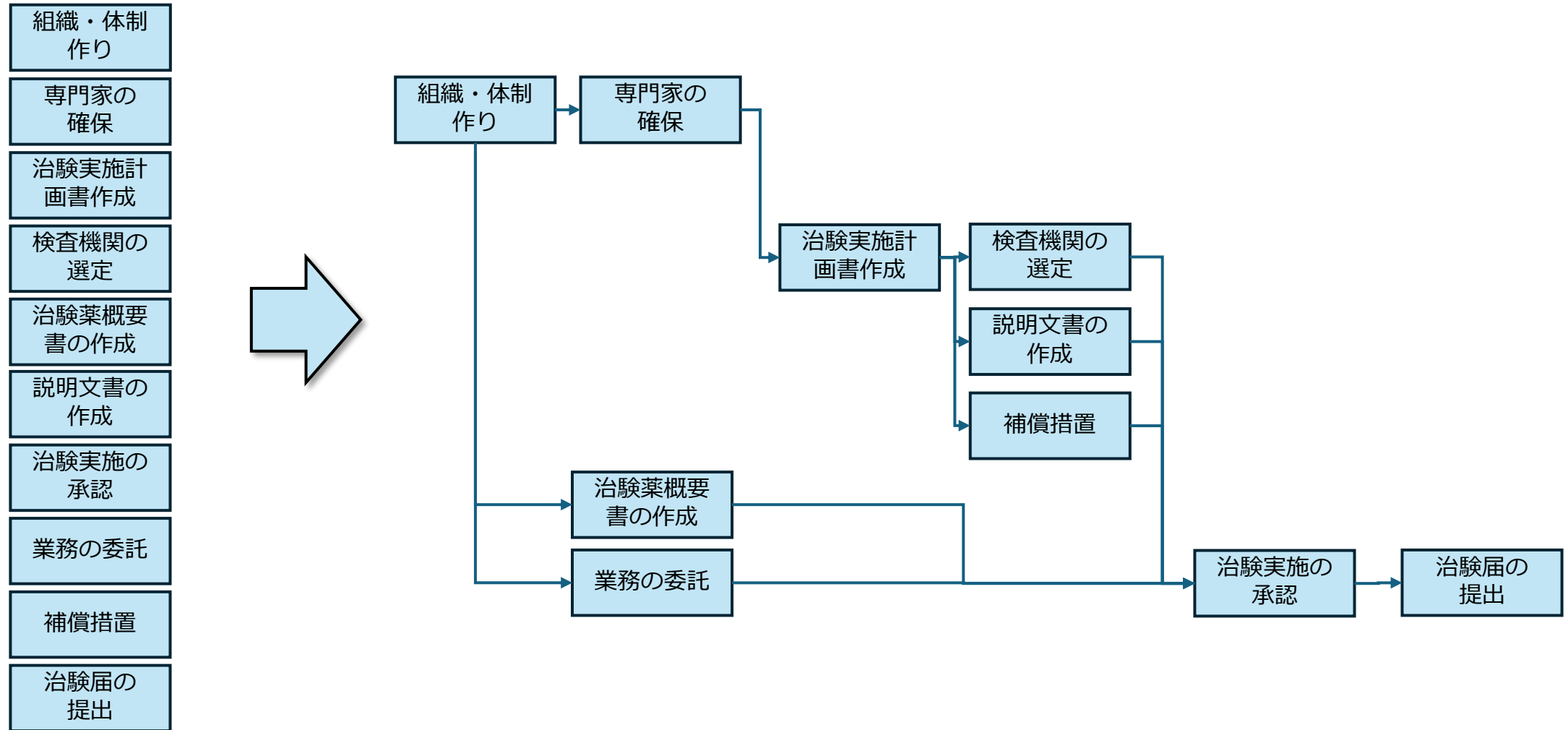
1. 専門的知識を有する者の確保
2. 治験実施計画書の作成及び改訂
3. 検査機関の精度管理等を保証する記録の確認
4. 治験薬概要書の作成
5. 説明文書の作成
6. 症例報告書
7. 実施医療機関の治験の実施の承認
8. 治験の実施の準備及び管理に係る業務の委託
9. 被験者に対する補償措置
10. 治験計画届出

[Ⅲ] 治験の管理に関する基準について

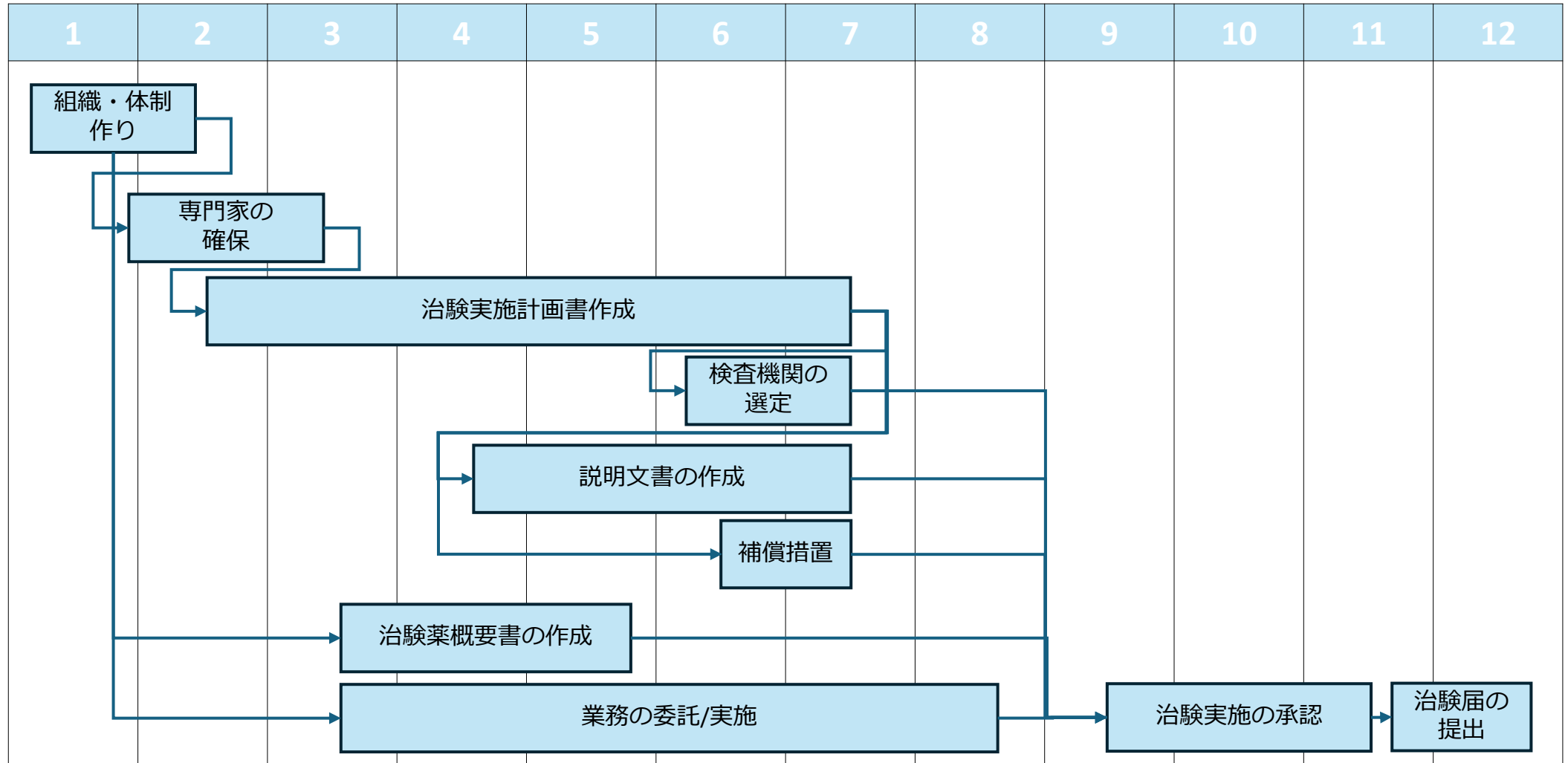
1. 治験薬の管理
2. 多施設共同治験
 - * 治験調整医師又は治験調整委員会の設置
3. 効果安全性評価委員会 (IDMC) の設置
4. 副作用情報等
5. モニタリング
6. 監査
7. 治験の中止等
8. 総括報告書の作成
 - ① データベース固定に至る経緯 (DM)
 - ② 盲検下の治験の実施状況
 - ③ 解析業務に関する調査
 - ⑦ 品質マネジメントシステム
9. 記録の保存等

分解したら順番を考えてならべる・・・

(例) 適合性書面調査チェックリスト
[Ⅰ] 自ら治験を実施する者の組織・体制等
[Ⅱ] 治験の準備に関する基準について



ひと、もの、金、時間、情報をやりくり/割り当てて 実施可能なスケジュールに展開する



計画終了時に確認すること

目標に影響するかもしれない出来事を考えておく

#	作業項目	不確実性とその原因（人、もの、金、時間など）	起こりやすさ	お困り度
1	組織・体制作り	適切な人が集まらない 体制づくりが遅れる	★ ★★	★★★ ★★
2	専門家の確保	適切な人が集まらない 委嘱のタイミングが遅れる	★ ★★	★★★ ★
3	治験実施計画書作成	骨子の完成が遅れる PMDA照会事項で骨子に変更になる フルプロトコルの最終化が遅れる	★★★★★ ★★ ★★★	★★★ ★★★★★ ★★
4	検査機関の選定	適切な検査機関が見つからない 精度管理の保障ができない	★ ★	★★★ ★
5	治験薬概要書の作成	概要書の入手が遅れる	★	★★★
6	説明文書の作成	ICFの最終化が遅れる IRB等で変更を要求される	★ ★	★★★ ★★
7	治験実施の承認	再審議となる 条件付き承認となる（仕事が増える）	★★ ★	★★★ ★★
8	業務の委託	委託料が高くて依頼できない 期待通りの仕事をしてもらえない	★★ ★★★★	★★★ ★★★★
9	補償措置	契約締結が遅れる	★	★★
10	治験届提出	必要な情報・書類の入手が遅れる	★	★★★★★

チームのマネジメント（シップ）まとめ

- マネジメントとは、目的を実現するために、ひと、もの、金、時間、情報などの資源をやりくりして、なんとかうまくやりとげること
- マネジメントの方法に正解はなく、原理・原則に沿いながら手段を柔軟にカスタマイズすることと、うまくいくまで工夫・適用することが大切
- 新しい仕事は目的と目標を可視化共有するところから始める
- 計画はやることをもれなく分解してから、その順番を考える
- 計画を立てたら不確実な要素を洗い出し、そこに注意を払ってマネジメントする

アウトライン

1. はじめに
2. チームにおけるリーダーシップ
3. チームのマネジメント（シップ）
4. チームに対する指導・支援（メンターシップ）
5. まとめ

チームとは

共通の目的，達成目標，アプローチに合意し
その達成を誓い，
互いに責任を分担する
補完的な技術を持つ少人数の人たち

A team is a small number of people with complementary skills who are committed to a common purpose, performance goals, and approach for which they hold themselves mutually accountable.

Jon R. Katzenbach : The Wisdom of Teams, HARVARD BUSINESS SCHOOL PRESS

メンターシップとは

- メンターシップ
 - 経験豊富な個人（メンター）が、別の個人（メンティー）に対して、業務に関する専門知識や、社会的なスキル、キャリアなど指導やアドバイスを提供する関係のこと
- **ピアメンター**とは
 - メンティーと年齢、経験、地位などが似ている人
 - 活動内容：**共感と理解、相互学習、経験の共有**、モチベーションの向上など

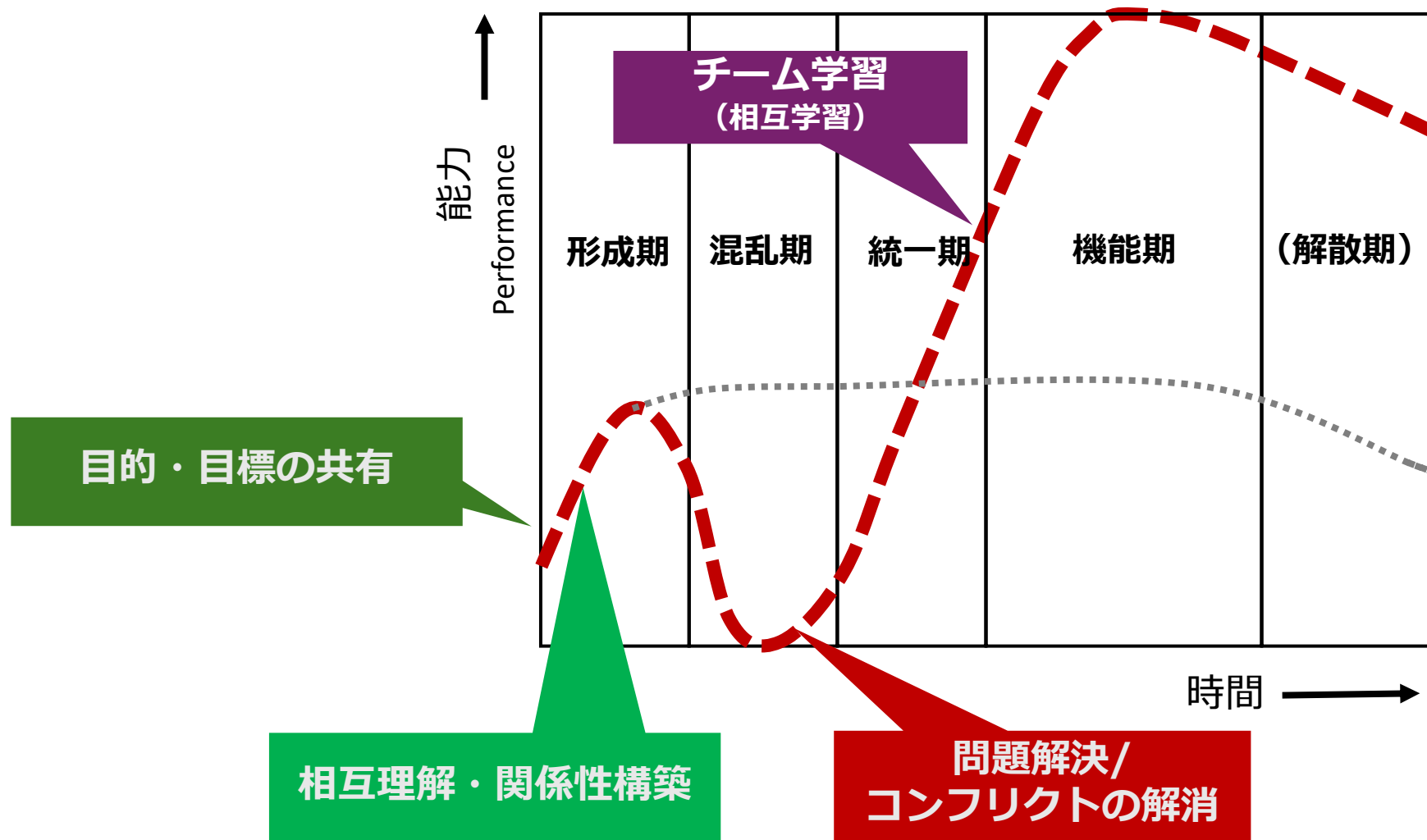
⇒チームに対しても適用することができる

チームとして目指したい状態

- チーム意識が強く、**全員が協力して業務が行われている**
- 職位、経験に関係なく、**本音***が言える
- 良い事も悪いことも開示され、どんなことでも受入れる関係性**がある
- 設定された目標を妥当と感じ、達成意欲は極めて高い
- メンバー全員から様々な改善提案やアイデアが出される**
- まずは**自分自身で出来ることを探し**、当事者意識をもって進める
- リーダーシップはチーム全員が共有している。自律的且つ協力して目標が達成されている
- チーム全員がミッションやビジョンにコミットし仕事として体現している

*: 嘘偽りのない**本心や本当の気持ち**から出た言葉

チームの開発段階



チームメンバーの4つの気がかり

チームメンバーの4つの気がかり

- ① メンバーのひとりとしてチームに受け入れられるのだろうか？
- ② 本当に感じていることをそのまま言っても大丈夫だろうか？
- ③ 目標についていけるだろうか？納得できるだろうか？
- ④ 誰がリーダーシップをとって、進めてくれるのだろうか？

これらの懸念が次第に解消されていくにつれて
信頼関係やメンバーの自由度が増し、チームとしての生産性や創造性が開発される

価値観を表す言葉

- | | | | |
|----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| ☐ 真実 | ☐ リーダーシップ | ☐ 受け入れる | ☐ サポート |
| ☐ 正直 | ☐ 権威 | ☐ 誠実 | ☐ 共感 |
| ☐ 健康 | ☐ 活躍する | ☐ 思いやり | ☐ 忍耐 |
| ☐ 尊敬 | ☐ 名声 | ☐ プライバシー | ☐ 安定 |
| ☐ 勇気 | ☐ 強さ | ☐ 自己成長 | ☐ 富裕 |
| ☐ 喜び | ☐ クリエイティブ | ☐ 支配する | ☐ 道徳・モラル |
| ☐ 信頼 | ☐ 創造性 | ☐ 教える・育成 | ☐ 透明性 |
| ☐ 自由 | ☐ エネルギッシュ | ☐ 目的意識 | ☐ 完璧 |
| ☐ 優しさ | ☐ バランス | ☐ 個性 | ☐ 正義 |
| ☐ 愛 | ☐ 自分らしさ | ☐ 輝き | ☐ 一貫性 |
| ☐ 調和 | ☐ 情熱 | ☐ 直感 | ☐ 達成感 |
| ☐ 美 | ☐ 好奇心 | ☐ 進化 | ☐ 貢献 |
| ☐ 朗らか | ☐ 自尊 | ☐ 学ぶ・学習 | ☐ 感動 |
| ☐ 優雅・上品 | ☐ 自信 | ☐ ポジティブ | ☐ チャレンジ精神 |
| ☐ 心のオープンさ | ☐ 自己表現 | ☐ 努力 | ☐ 遊び心 |
| ☐ 楽しむこと | ☐ 励ます | ☐ 没頭する | ☐ 冒険心 |
| ☐ 刺激 | ☐ 認める | ☐ 積み重ねる | ☐ 未知 |
| ☐ ユーモア | ☐ 気が付く | ☐ 寛容 | ☐ ベスト |

相手との**会話**の中から、価値観をあらわす言葉を感じ取ることができる

コンフリクト

コンフリクト（意見・感情・利害の衝突）がおこるとどうなる？

- コンセンサスを得るのが困難あるいは不可能になる
- 議論は感情的になり お互いの足を引っ張ろうとする
- 影響力の強いメンバーの主張に対し、波風を立てないようそれに従ってしまう
- 対立の多いチームはメンバーに強いストレスがかかる
- 仕事にマイナスの影響を及ぼし生産性が落ちる

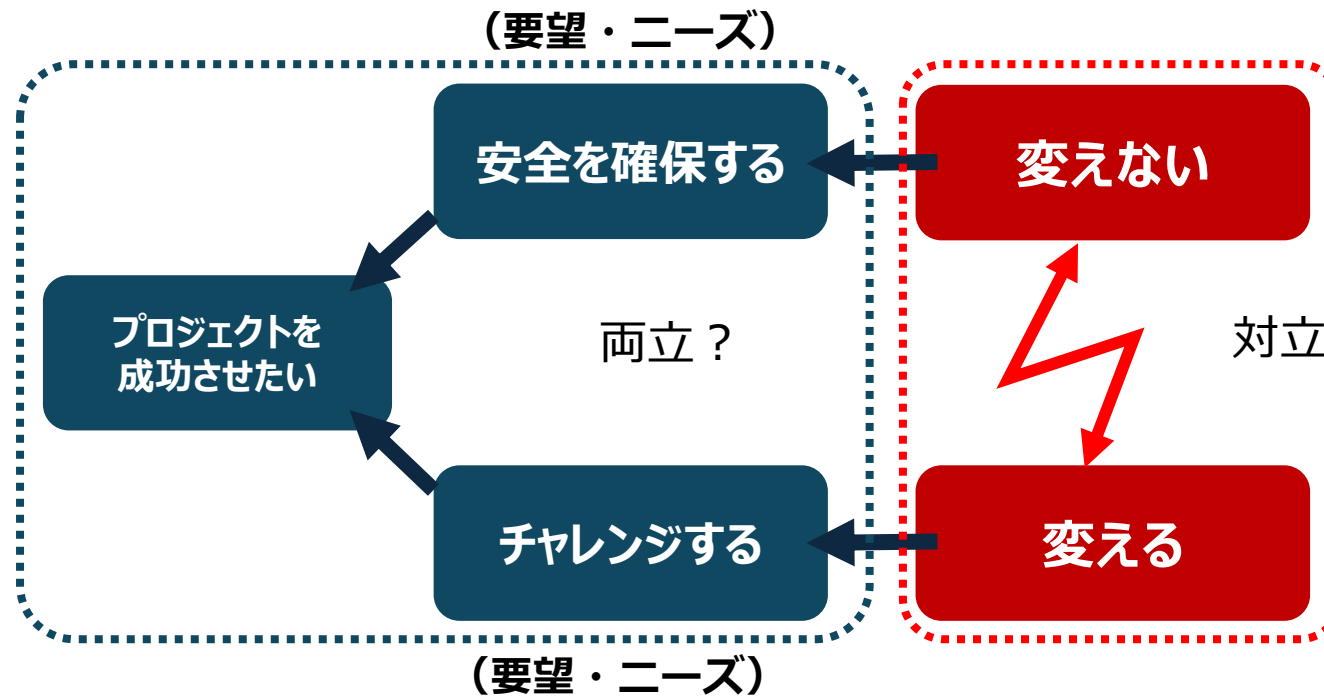
対立の根本原因は **意見が異なる人に対する敬意のなさ** にある？

⇒メンバーの**要望やニーズ**を考慮することが、建設的に働くための前提条件

アストリッド・フェルメール: 自主経営組織のはじめ方, 英治出版

対立を解消するフレームワーク

Evaporating Cloud



対立を解消するフレームワーク

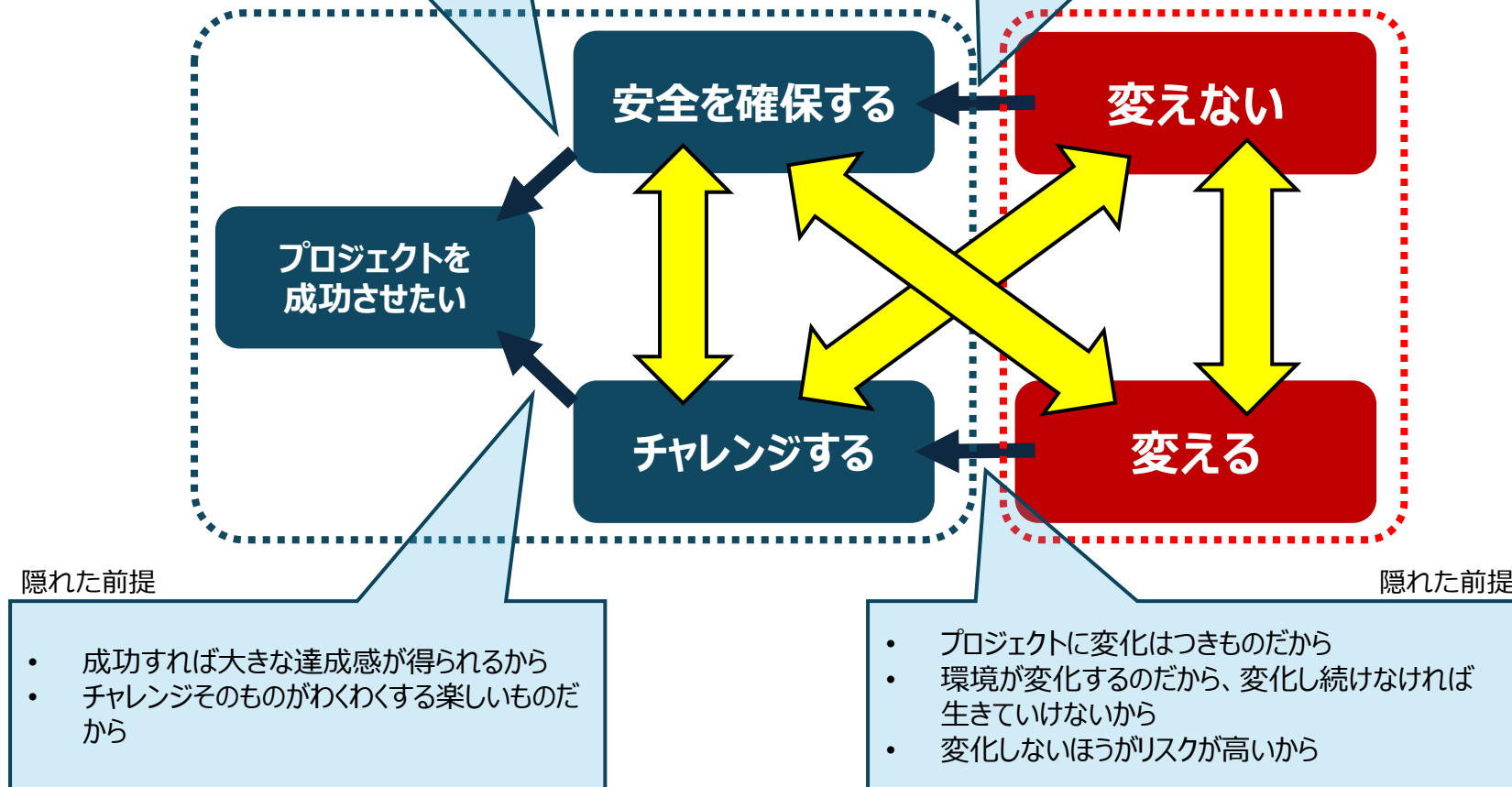
Evaporating Cloud

隠れた前提

- 安心・安全は人間の本質的な欲求だから

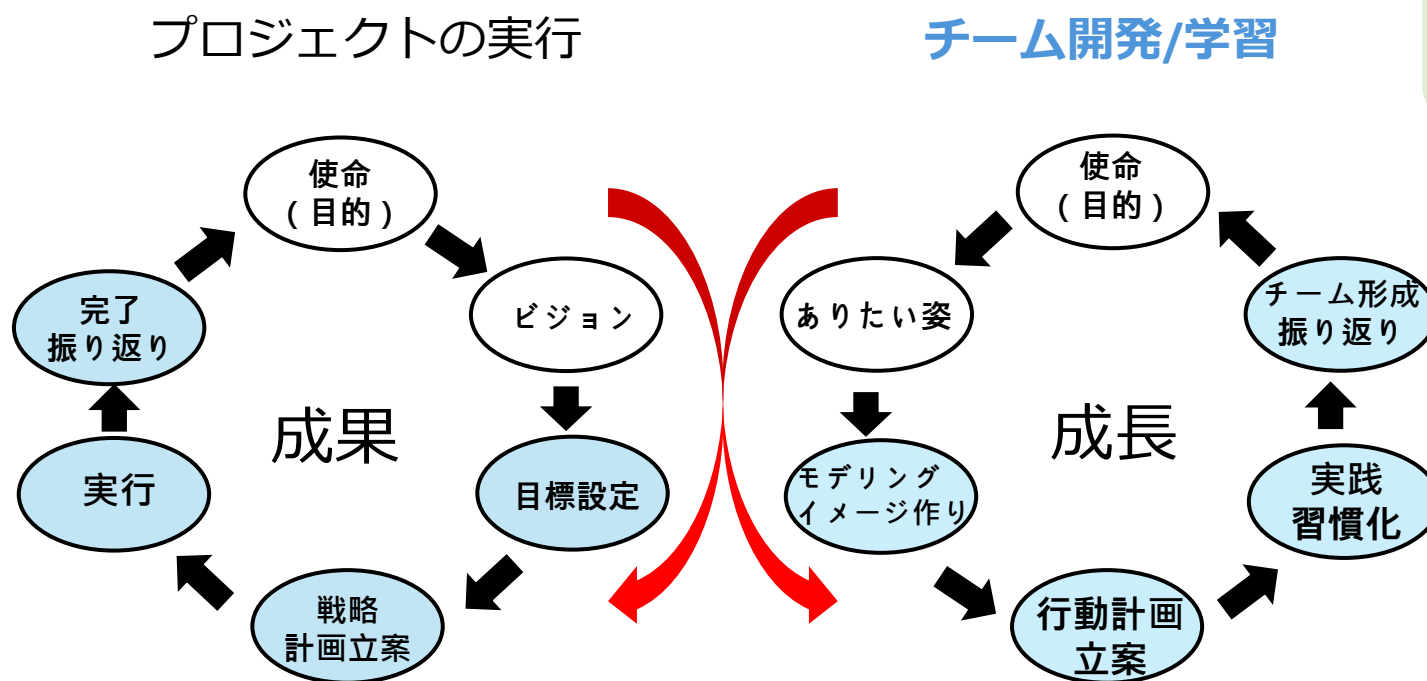
隠れた前提

- 今までもなんとかやってこれているから
- 変えるのはリスクが大きい
- いままでもさんざん痛い目にあってきたから
- 人は変化に抵抗するものだから



チーム学習（相互学習）

プロジェクトを実行しながら、「成果」と「成長」を同時に生み出す



議論ではなく
対話を！

チームの活動をつねに振り返る 経験の共有と学習

望ましい状態や目標：創造的な問題解決に全員参加で取り組み、チーム学習を通して全員が成長できるチーム

Keep チーム活動でうまくいったことは何か

- 全員がリーダーシップを発揮している
- アジェンダなど、話し合いのプロセスを明確にして効率的に議論できている
- 進捗状況のチェックをこまめにでき、順調に進めている

Problem チーム活動でうまくいかなかったことはなにか

- まだ、お互いに遠慮が感じられる。本音が出ていないのではと感じる
- 意見、アイデアが十分出されないまま、解決策が決められている
- 目標に納得できなかったが発言しなかった
- 前提条件が甘いかなと思ったが発言できなかった

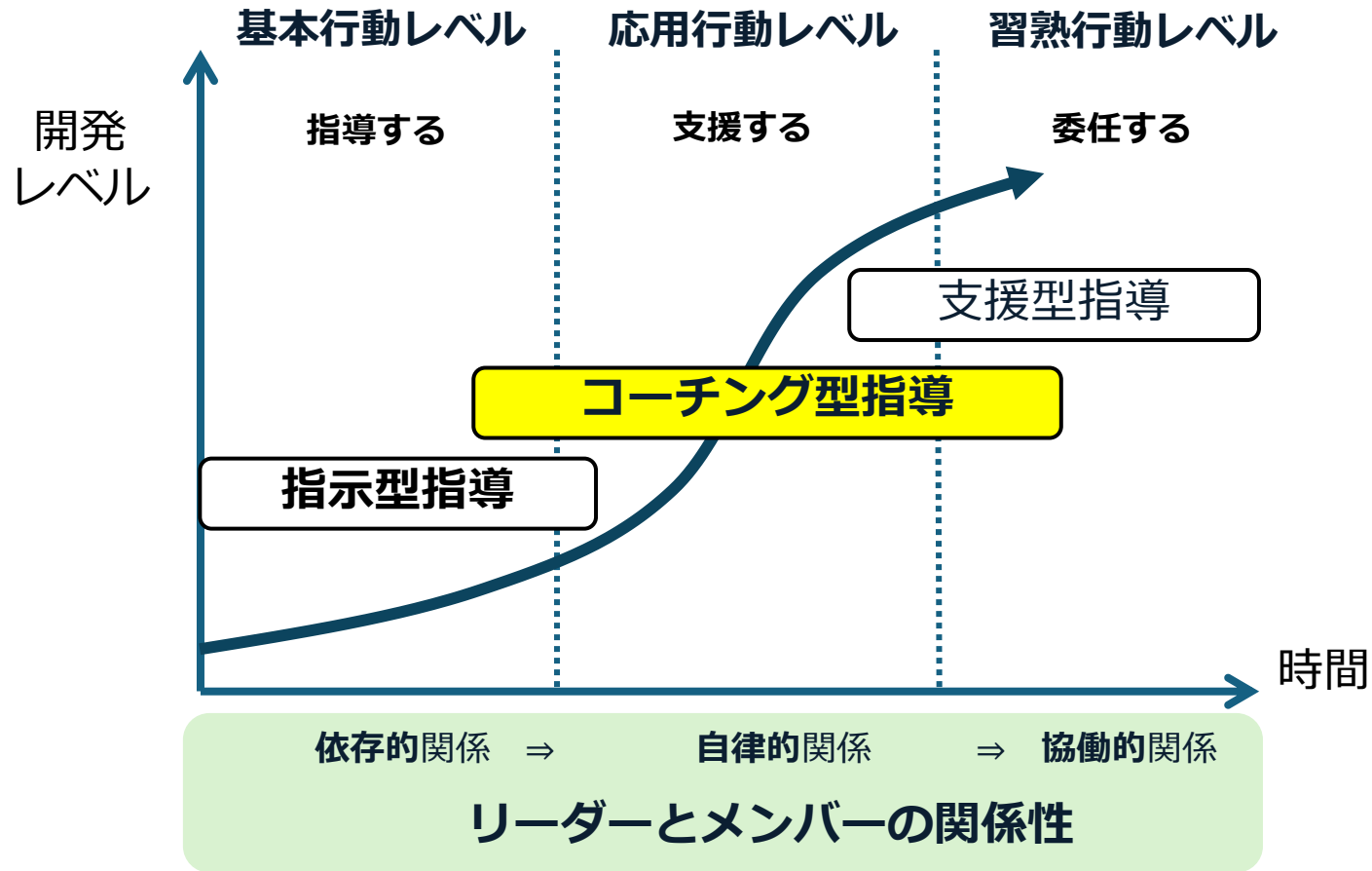
Try これから変えてみたい・挑戦してみたいことは何か？

- シェアドリーダーシップを意識して、フォロアーシップを発揮し、さらにチームを進化させたい
- 問題解決会議では、発散と収束のプロセスを明確にするファシリテーションを実行してみる
- フォロワーシップを発揮し、勇気を出してネガティブなフィードバックも試みる（全員で受け止める）
- チーム開発のプロセスを意識して、相互理解を深め混乱期を健全に乗り越えていきたい

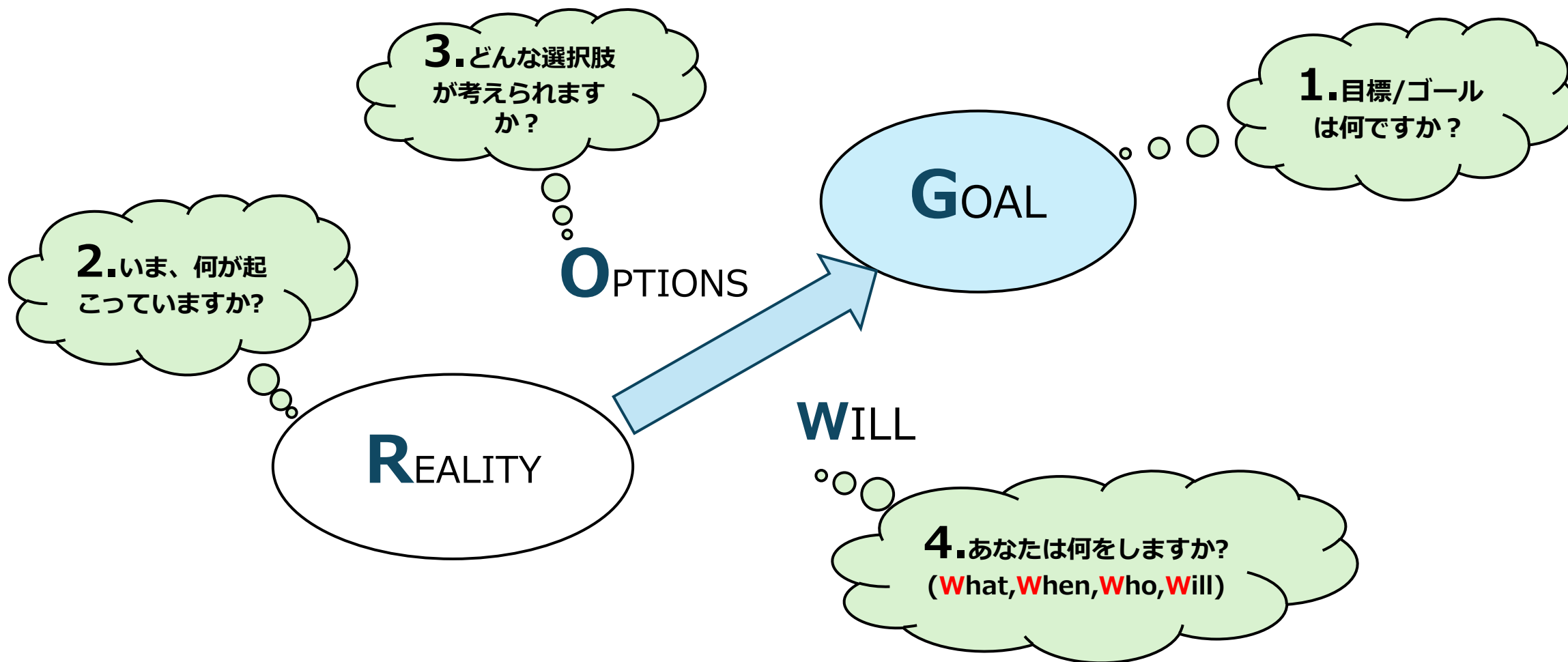
指導スタイルの理解と適用

- 指示型指導:
 - 明確な指示と監督
 - 新人や未経験者への指導
- コーチング型指導:
 - 質問とフィードバックを通じた継続学習
 - パフォーマンス向上、問題解決力強化
- 支援型指導:
 - 感情的サポートと傾聴
 - モチベーションの維持や困難な状況での支援

指導スタイルを開発レベルに合わせて選択する



コーチング型指導の基本的な質問例 GROWモデル



指導・アドバイスのまとめ

- チーム活動においては、チームの開発段階を常に意識しながらチーム内のコミュニケーションを推進する
- コンフリクト解決は、双方の要望やニーズを考慮した複数の選択肢を考えることが大切
- チーム学習をこまめに行いチーム/メンバーの成長につなげる
- 指導スタイルは相手の能力開発レベルに合わせて適切に選択する
- 質問とフィードバックを通じた指導・支援が自立したチーム/メンバーを育てる

アウトライン

1. はじめに
2. チームにおけるリーダーシップ
3. チームのマネジメント（シップ）
4. チームに対する指導・支援（メンターシップ）
5. まとめ

まとめ

この講義のゴールイメージは以下のとおりでした

上級者CRCとして期待される

- ・ リーダーシップ
- ・ マネジメント（シップ）
- ・ メンターシップ

に関する原則と実践について振り返り、
できているところはさらに効果的・効率的に実行していただき、
できていないところはやり方を変えてみる

具体的な実践のアイディアは見つかりましたか？

大切な指導スキルについて継続的に学習サイクルを回していただければと思います。