

管理すべき資源（人・モノ・費用・情報）を 管理する組織マネジメント



神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター
能田 雄介

演題発表に関連し、発表者らに開示すべきCOI関係にある企業などはありません。



本講義の目標

上級者 CRC 養成カリキュラムシラバス 領域7

「リーダーシップと専門性：臨床研究におけるリーダーシップおよび専門性の原則と実践」

- 7.1 臨床試験における，リーダーシップ，管理，指導の原則と実践について説明し適用する
- 7.2 臨床試験の実施に関わる倫理面と科学性の対立を特定し，その発生を予防または管理するための手順を実践する
- 7.3 臨床試験の実施に適用される専門的なガイドラインと倫理規定を特定し適用する
- 7.4 臨床試験のデザインおよび実施に，地域の多様性を与える影響を説明し，異なる文化を持つ人同士の関係性を理解する能力を示す

臨床研究の実施における組織マネジメントのため、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

はじめに

「マネジメント」や「リーダーシップ」という言葉を聞いて
どのような印象を持たれますでしょうか？



本講義を聴講いただくことで、実際のCRC業務の場面を通して、マネジメントやリーダーシップというものを身近に感じて、これからの業務に活かすことができる気付きになれば、と思います。

リーダーシップとマネジメントの違い

マネジメント

組織の目標を効率的に達成するための仕組みや計画、管理を担う。

リーダーシップ

目標を共有し、周りのモチベーションを高め、組織の成果を上げるように働きかける。

チームを率いて目標達成へ導くための能力は共通して必要



本日の内容

1. マネジメントと資源
2. チームビルディング
3. リーダーシップ



本日の内容

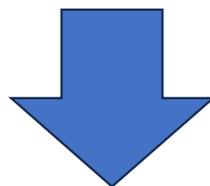
1. マネジメントと資源
2. チームビルディング
3. リーダーシップ

マネジメントとは

日本語で「管理」と訳される

広辞苑によると

- ①管轄し処理すること。良い状態を保つように処置すること。取り仕切る事。
- ②財産の保存・利用・改良を図ること
- ③事務を経営し、物的設備の維持・管轄をなすこと



人々が各々の仕事を全体的に調整して、まとまりのある活動にしていく働きのこと。

資源（人・モノ・費用・情報）とは

人

→ 医師やCRC、その他院内スタッフ、新人CRC、モニター、試験依頼者



モノ

→ 院内の施設や備品、依頼者からの搬入物品や検査キット、
治験使用薬（機器）



費用

→ 試験として配分されている予算、契約書の内容の確認や正しい費用算定



情報

→ 試験進捗管理、リスク管理や逸脱の予防、モニタリングや監査への対応



など

CRC業務におけるマネジメント

CRC業務にあてはめてみると、

①管轄し処理すること。良い状態を保つように処置すること。取り仕切る事。

→臨床試験に関わる人の各役割やスケジュール、実施項目の調整

②財産の保存・利用・改良を図ること

→資源（試験使用薬（機器）、資材、予算、情報）の適正な活用

③事務を経営し、物的設備の維持・管轄をなすこと

→試験全体のプロセス確認と品質維持

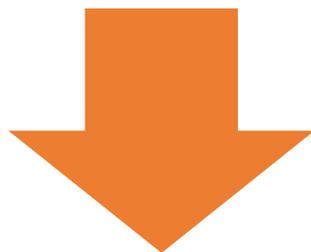


CRCが各々のタスクを全体的に調整して、
まとまりのある試験チームにしていく働きのこと。

業務マネジメント

実際の現場で業務をマネジメントするにあたり**まず**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、何（誰）のためにするのか
- ・ 目標：いつまでに、何を、どの程度（範囲や品質）、予算でやるのか



制約（変更が難しいが重要な項目）は何なのか

業務マネジメント

実際の現場で業務をマネジメントするにあたり**次に**考えること
→業務を細分化してみる

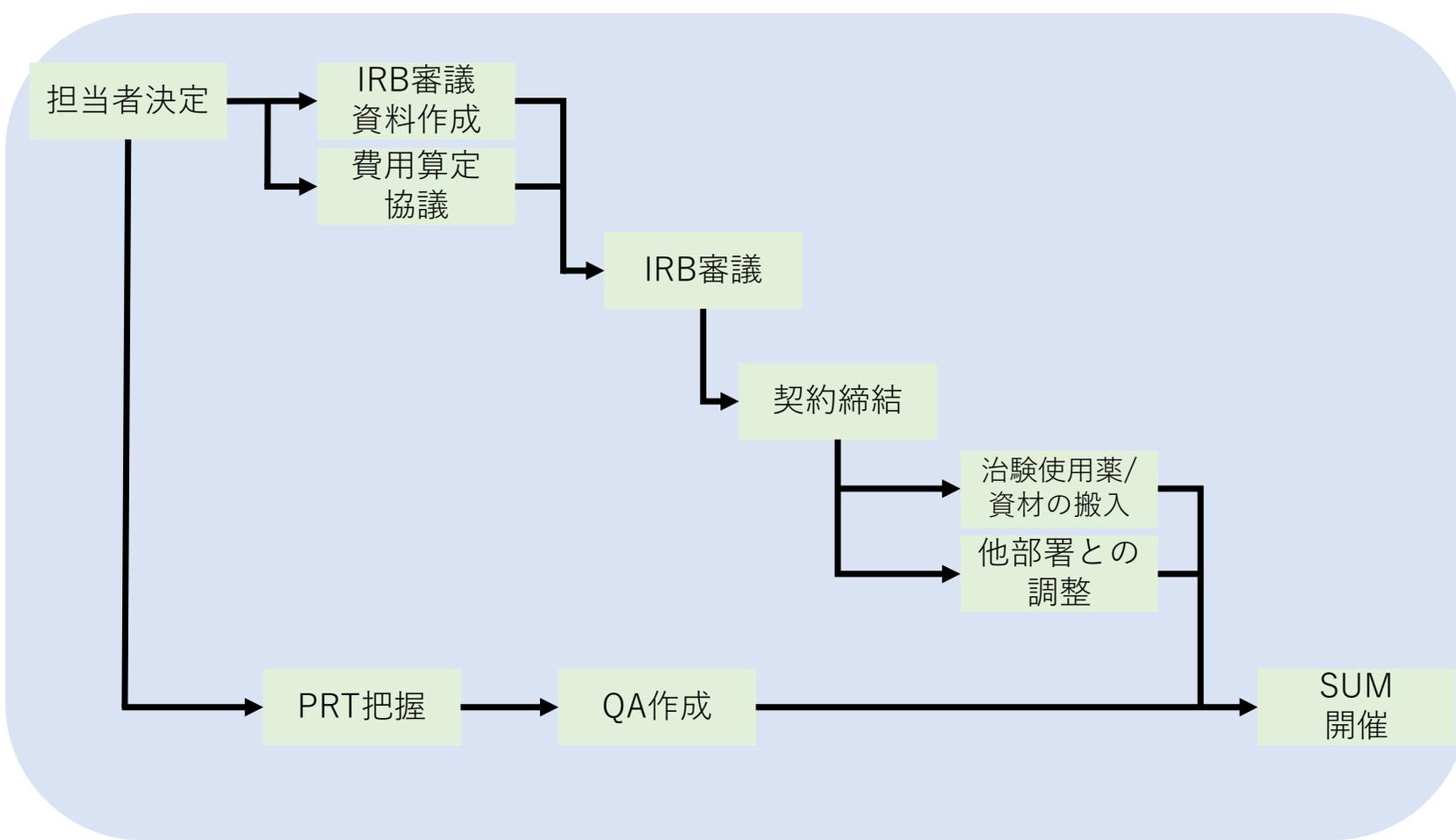
- ・方法：ひとつの業務を作業毎に分解する

どのように
分解する？

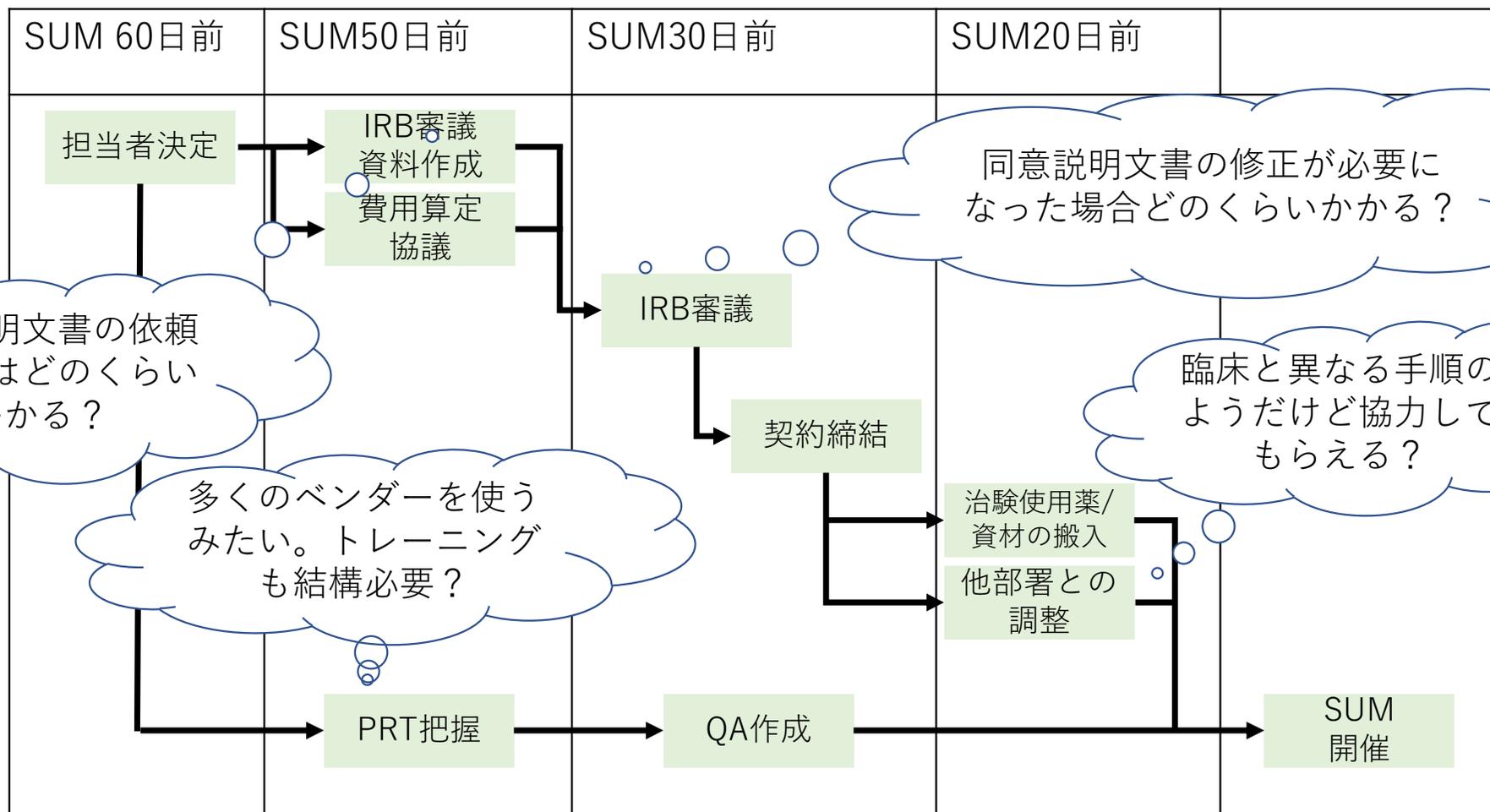
- ・ GCPやガイドラインに沿って
- ・ SOPで決められた手順に沿って
- ・ 組織や、役割に沿って

業務の細分化～新規申請からSUMまで

- 担当者決定
- IRB審議
資料作成
- PRT把握
- QA作成
- 費用算定
協議
- IRB審議
- 治験使用薬/
資材の搬入
- 他部署との
調整
- 契約締結
- SUM
開催



業務の細分化～タイムラインを考えて並べてみる



まとめ～マネジメントと資源～

- マネジメントとは、限られた資源（人・モノ・費用・情報）を適切に調整・活用し、業務を円滑に進める働きである。
- 上級者CRCは業務の整理・スケジュール調整・情報共有などを通じて、まとまりのある試験チームの構築を行うことが大切になってくる。



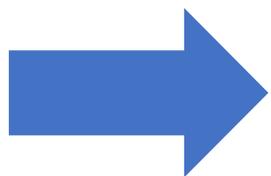
本日の内容

1. マネジメントと資源
2. チームビルディング
3. リーダーシップ

チームとは

チームの定義

- 2人またはそれ以上のメンバーから構成される
- 構成メンバーは特定の役割を果たし、共通のゴールやアウトカムに向かって協働する
- 決定をする
- 専門知識・技術を持ち、時には困難な状況でも機能する
- 協働し相対的な行動を示すという点で小グループとは異なり、目標達成への努力の過程でメンバー間の調整が必要である。

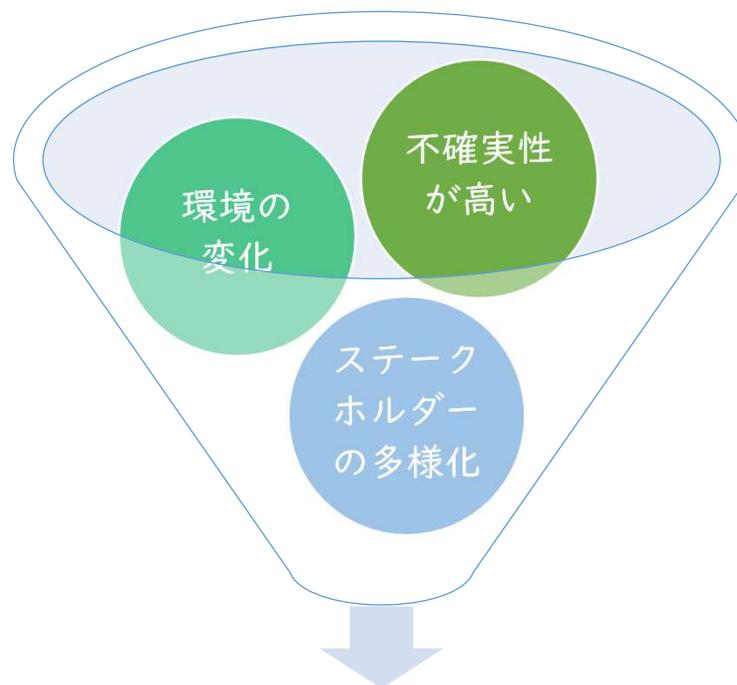


臨床試験はチームで実施しているため、
チームビルディングが重要。



チームで協働することのメリット

- 不確実性が高く、スピードや適切な判断が求められている世の中
- 様々な視点をもった人々との連携が必要になってくる。
- 臨床試験は人が行うことであり、多様な人々と協働を行うことが必要



変化のある状況でも、様々な視点からの知識や経験を持つメンバーと臨床試験を計画・実行することが必要

チームビルディング

チームビルディングとは

- ・ 目標や役割など何らかの枠組みを共有し、
- ・ 効果的なコミュニケーションを行い協働する意欲を高め
- ・ 意思や行動の調整を行うプロセスのこと



個人の集まり

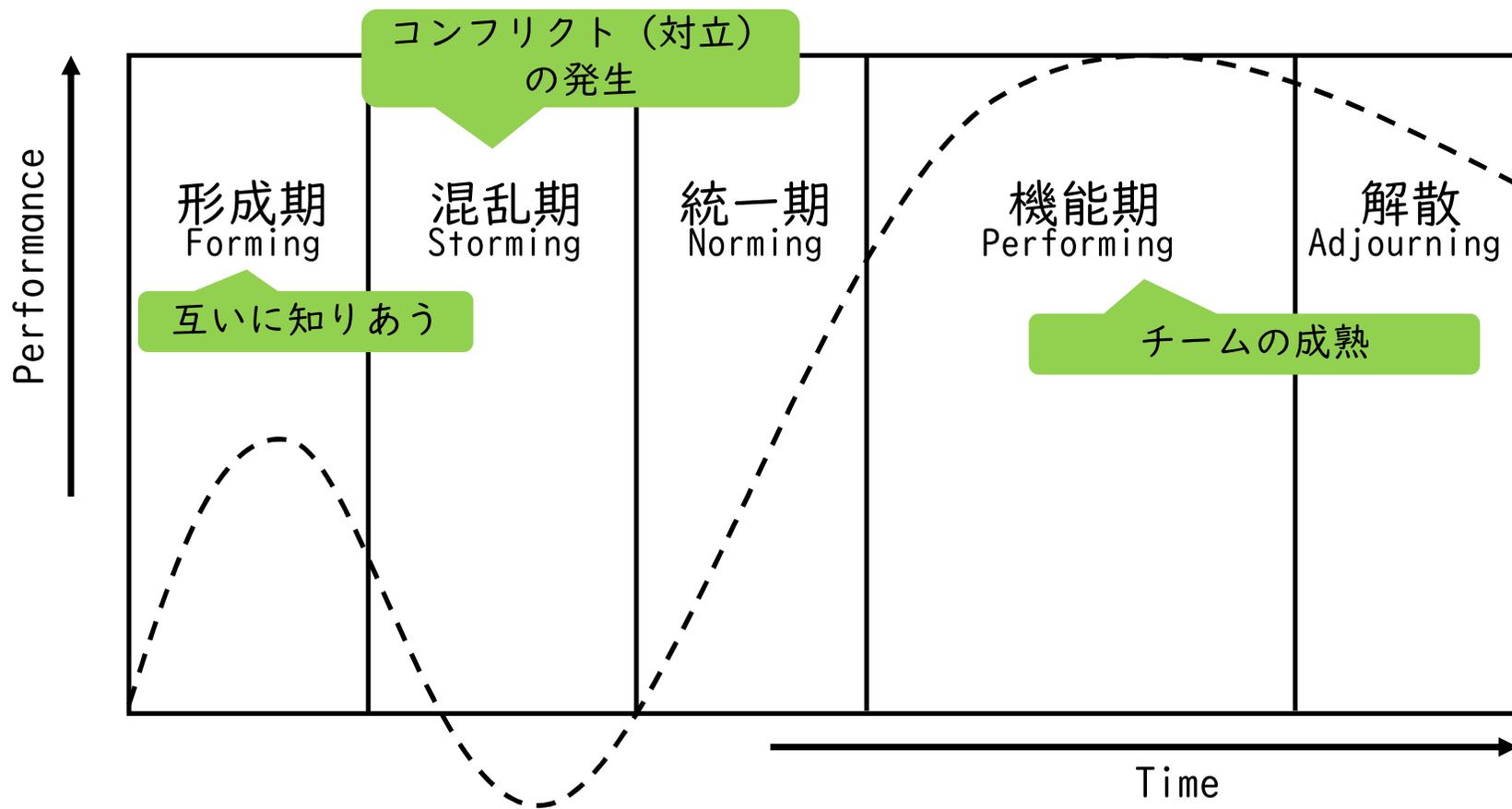


チーム

「 $1+1+1 > 3$ 」になるような相乗効果を目指す

チームビルディング

タックマンモデル



コンフリクトマネジメント

コンフリクトとは (Conflict)
→直訳すると「対立」「葛藤」「衝突」という意味。

CRC業務で考えてみると



この試験は●●って手順が必要なので協力をお願いします



CRC

そうは言われても、普段の仕事で手いっぱいだし、治験の対応をする余裕はないですよ。



他部署のスタッフ

コンフリクトマネジメント

コンフリクトはそれぞれの価値観の違いが原因となりやすい



この試験は●●って手順が必要なので協力をお願いします

プロトコールを守って正しい手順で実施したい
逸脱したくない

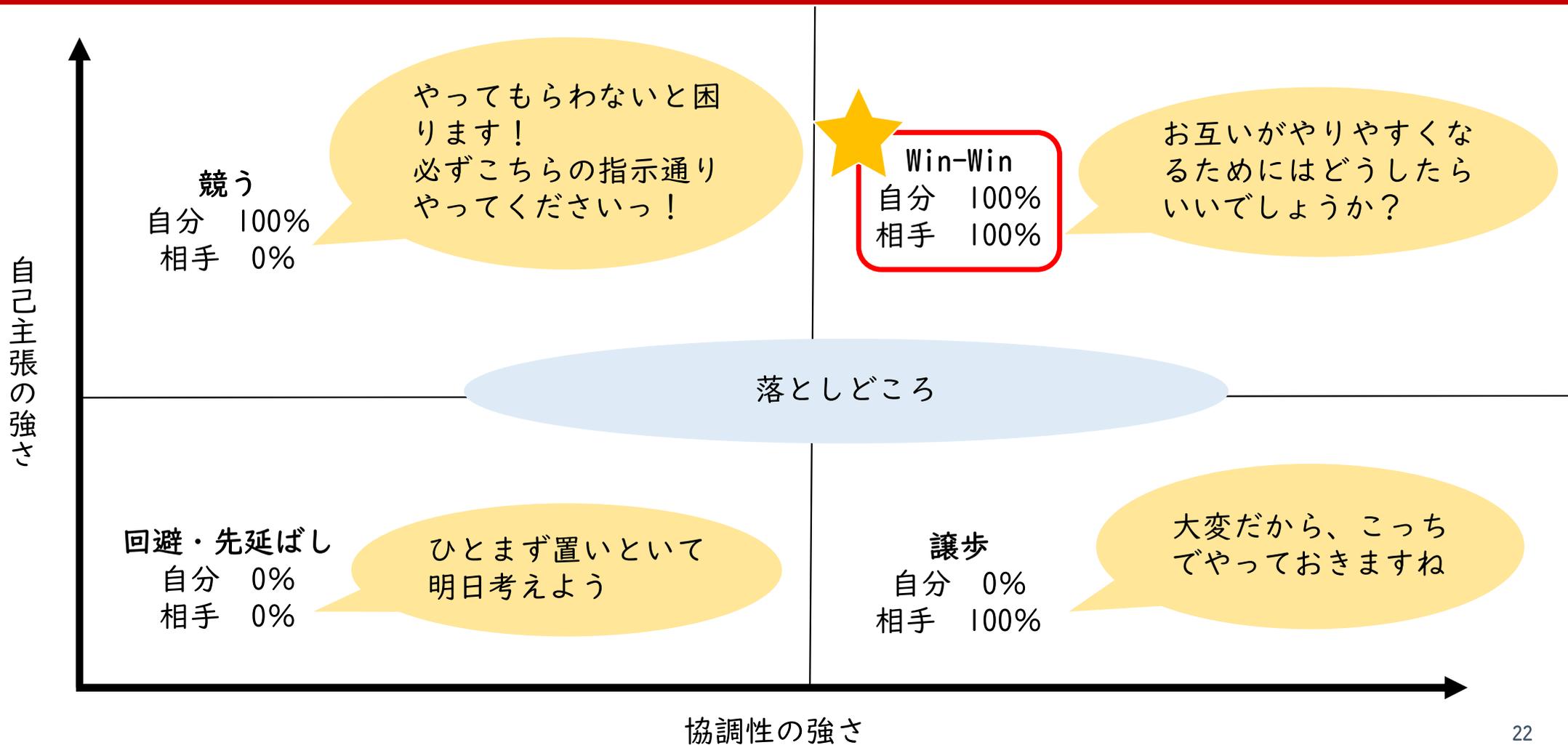


そうは言われても、普段の仕事で手いっぱいだし、治験の対応をする余裕はないですよ。

院内で決まっている方法で正しく実施したい
普段と違うことをして失敗したくない
忙しい中で+@の対応をする余裕がない

コンフリクトは学習のチャンス

コンフリクトマネジメント



心理的安全性

心理的安全性とは

質問したり、ミスを認めたり、アイデアを提供したり、計画を批判したりすることによる対人関係のリスク（例：無知・無能・出しゃばりだと思われること）を人々が安心してとれる環境のこと。

- 心理的安全性が高いチームはチーム内での学習行動が促され、パフォーマンスも向上する
- 心理的安全性は単なる職場の個性ではなくリーダーが生み出すことができる
- 愛想よくふるまうことと心理的安全性は異なる

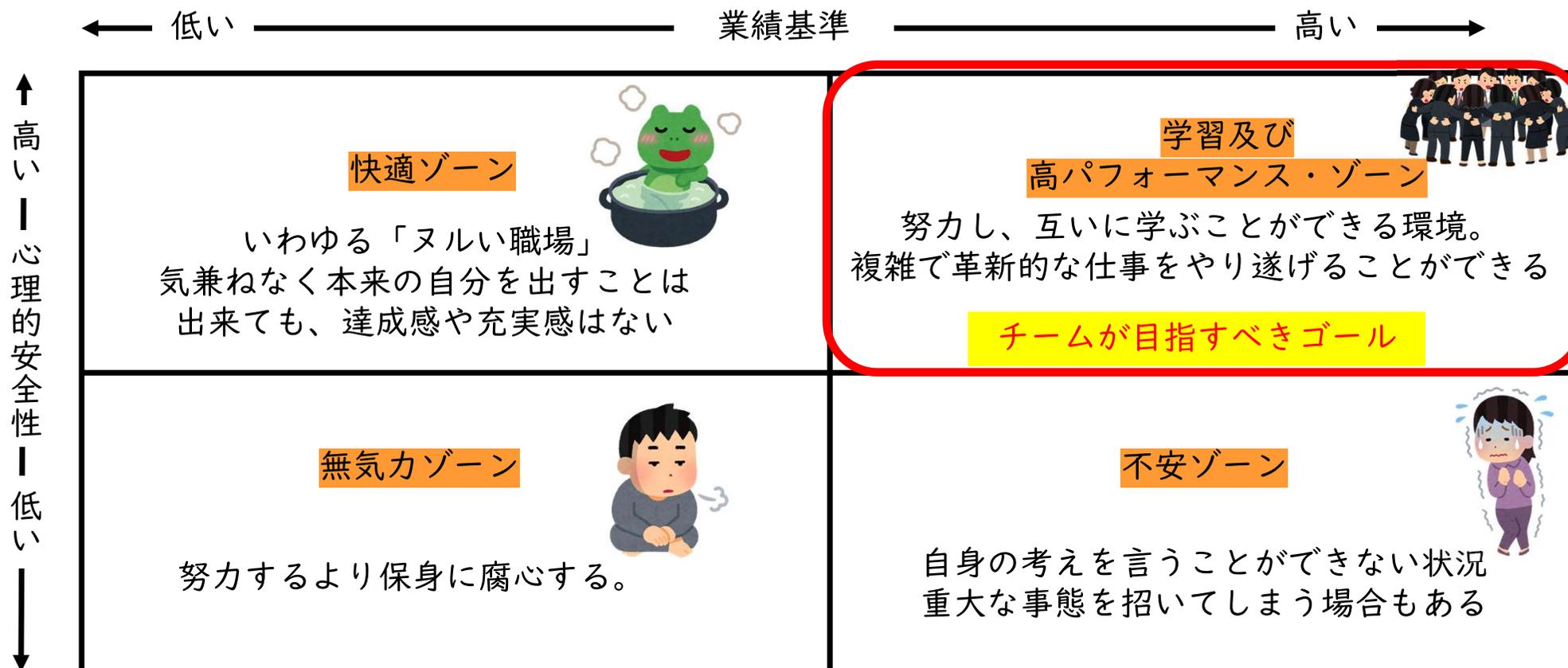
信頼と心理的安全性の違い

信頼：個人が特定の対象者に抱く認知的・感情的態度

心理的安全性：集団の大多数が共有すると生まれる職場に対する態度

心理的安全性

心理的安全性は業績に対する目標を下げることはない





心理的安全性を高める工夫

心理的安全性を高めるためにできること

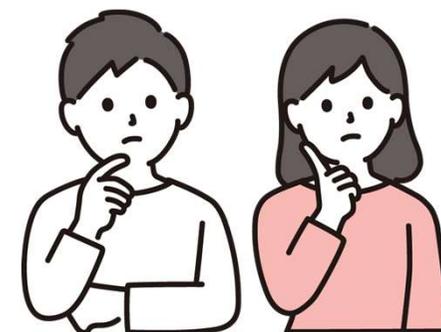
- 感謝を表す
- 失敗を恥ずかしいものではないとする
- 明らかな違反には制裁措置をとる

心理的安全性を高める工夫

心理的安全性が大切なことは分かったけど、
上司じゃない自分に何ができるのか？

メンバーでも心理的安全性を高める後押しができます

- 相手の話に興味を持って耳を傾ける
- みんなの考えを頼りにする
- 分からないことは素直に伝える
- 失敗を素直に認める
- 困りごとや困難に直面している人に手を貸す





チームビルディング成功の要素

- ・ 素直に意見を言う（言える）
- ・ 協働する
- ・ 試みる
- ・ 省察する

出典：医療従事者のためのIPW入門テキスト 組織人としてワンランク上を目指すために



まとめ～チームビルディング～

- チームとは、**共通の目標に向かって役割を果たす協働体**
- チームビルディングは、**個人が集まっている状態から全員一丸になって協働する集団へ変化するためのプロセス**
- コンフリクト（対立）は**自然な現象であり、成長の機会**となる
- 心理的安全性が高いチームは、**学習と成果の両立が可能**



本日の内容

1. マネジメントと資源
2. チームビルディング
3. リーダーシップ

リーダーシップ

リーダーシップは**資質ではなく仕事**である
リーダーとは、**目標を定め、優先順位を決め、基準を決め、それを維持する者**である。

P.F. ドラッカー

リーダーシップは誰もが発揮できるものであり、
自分の責任を全うするうえで発揮しなければならないもの。

→ 所謂「カリスマ性」というものではなく**仕事を行う上で発揮するスキル**を指す

Q：臨床試験では誰がリーダーシップをとるか？

A：発生した課題やプロジェクトによって異なる



リーダーシップの分類と定義（類型論）

①権威型リーダーシップ

リーダーが最大権力を行使し、意思決定を行う。

②放任型リーダーシップ

リーダーの権力行使は極力避け、メンバーの自由度に任せる。

③民主型リーダーシップ

合議制による意思決定が基本。

自身の特徴を知り、状況に応じて使い分けることが大切

リーダーシップの分類と定義（特性論）

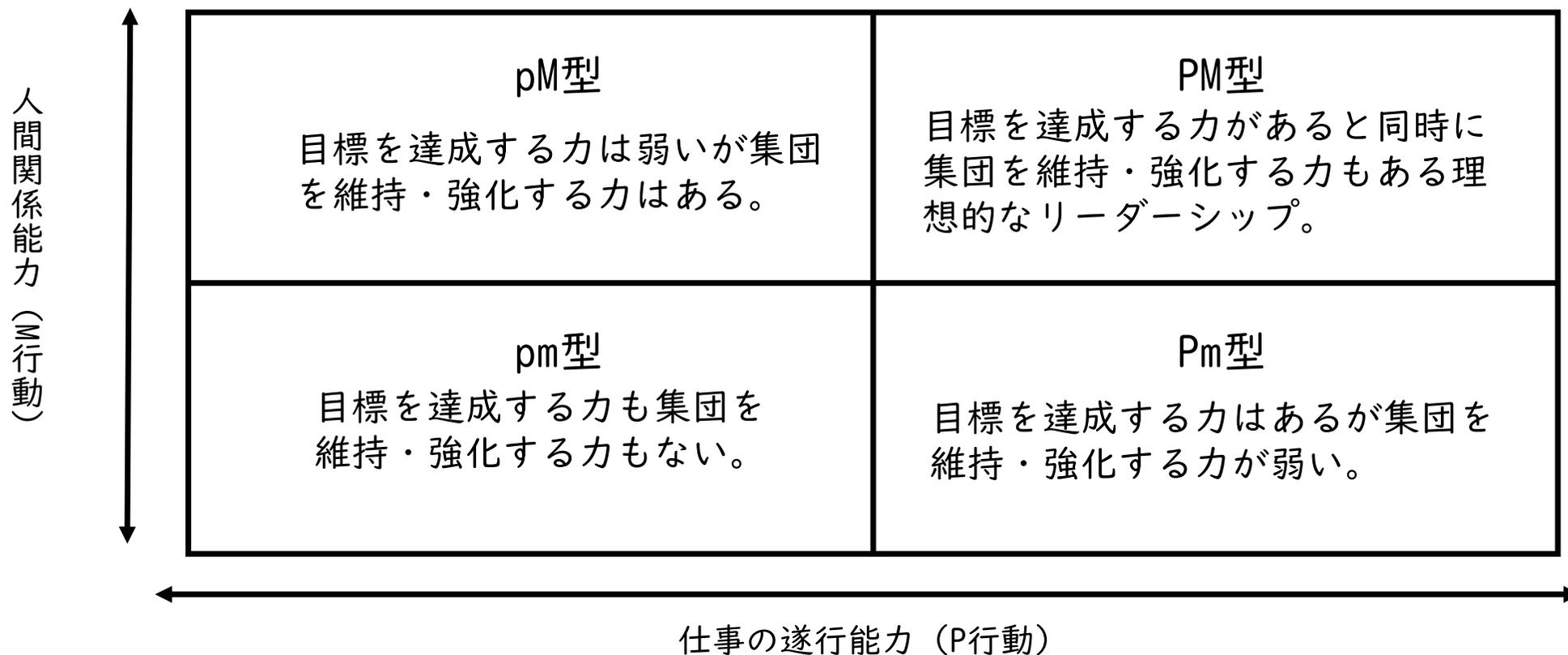
PM（パフォーマンス・メンテナンス）理論

普遍的なリーダーシップの行動の特徴は次の2つに収斂するという考え

- ・ 仕事や課題の達成に直結した行動（P行動）
- ・ メンバーの感情面に気配りし、この組織のメンバーで良かったと思わせるような行動（M行動）

P行動、M行動の2つのバランスにより4つの分類に分かれる

リーダーシップ（PM理論）による分類



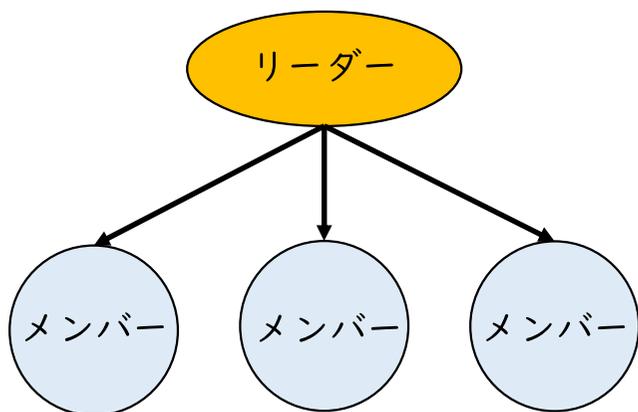
PM型のリーダーであることが理想的だが、まずは自分がどの分類に該当するのか、自分の強み・弱みを把握して足りない部分を伸ばしていくことが大切。

リーダーシップの定義と分類

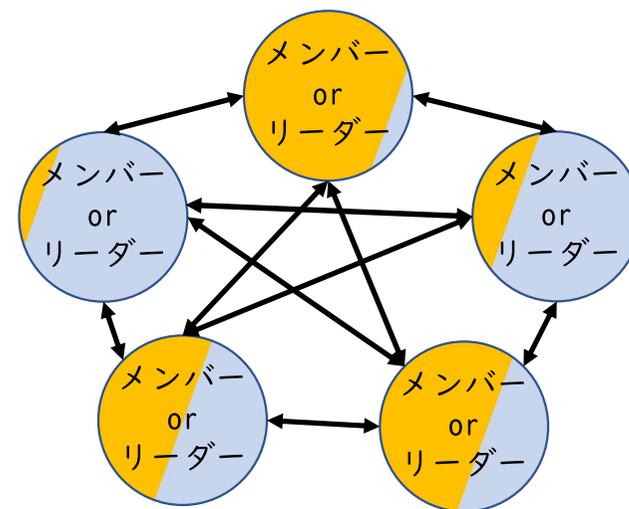
シェアードリーダーシップ

各人に権限を与え、それぞれの専門分野でリーダーとしての役割を担う機会を提供し、内発的な力を発揮して問題解決を行うリーダーシップのこと。

トップダウン型のリーダーシップ
→特定の人がリーダーシップを発揮



シェアードリーダーシップ
→目的やプロジェクトに応じて
リーダーシップを発揮する人は変わる

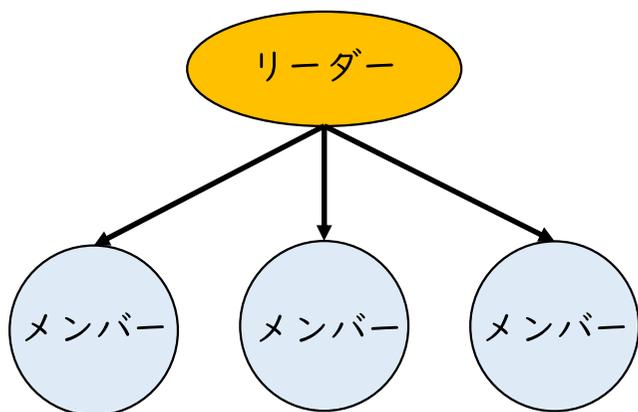


リーダーシップの定義と分類

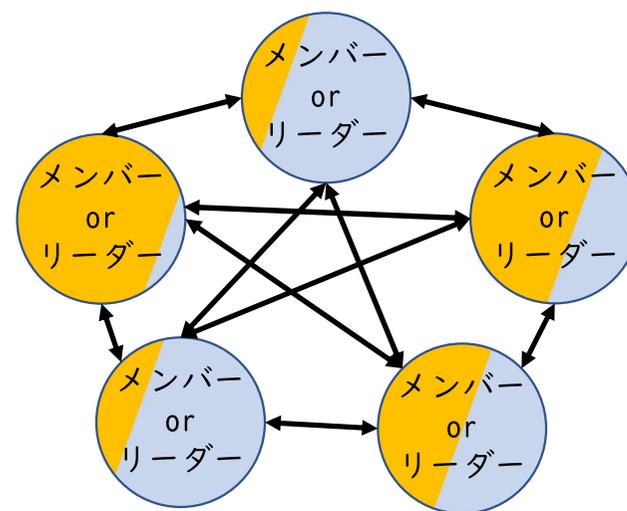
シェアードリーダーシップ

各人に権限を与え、それぞれの専門分野でリーダーとしての役割を担う機会を提供し、内発的な力を発揮して問題解決を行うリーダーシップのこと。

トップダウン型のリーダーシップ
→特定の人がリーダーシップを発揮

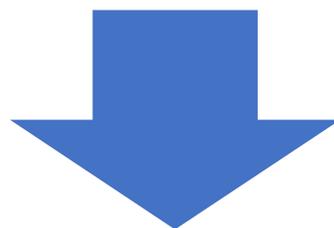


シェアードリーダーシップ
→目的やプロジェクトに応じて
リーダーシップを発揮する人は変わる



リーダーシップと心理的安全性

リーダーシップやチームビルディングには



心理的安全性が必要不可欠



まとめ～リーダーシップ～

- リーダーシップは生まれつきの資質ではなく、後天的に身につけるスキル
- 状況に応じて、権威型・民主型・放任型などのスタイルを使い分ける
- PM理論では「課題達成力 (P)」と「人間関係力 (M)」の両立が理想
- シェアドリーダーシップでは、各メンバーが専門性を活かしてリーダーシップを発揮
- リーダーシップは状況に応じて使い分けることが大切

当院の事例の紹介



CRCが関わる取り組みの工夫

例) 非盲検対応が必要な眼科の硝子体内注射の治験でのチームビルディング

	盲検担当	非盲検担当
メンバー	<ul style="list-style-type: none">・盲検医師（診察・評価担当）・盲検CRC・画像検査担当者	<ul style="list-style-type: none">・非盲検医師（治験薬投与+投与後検査担当）・非盲検CRC・薬剤師・外来看護師
役割	プロトコルを遵守した試験の実施 試験実施の全体的なマネジメント	盲検性を維持した投与手順の実施 円滑な実施のための盲検担当者との 情報共有
目標	盲検性を維持した上で円滑な試験実施できる体制の構築	

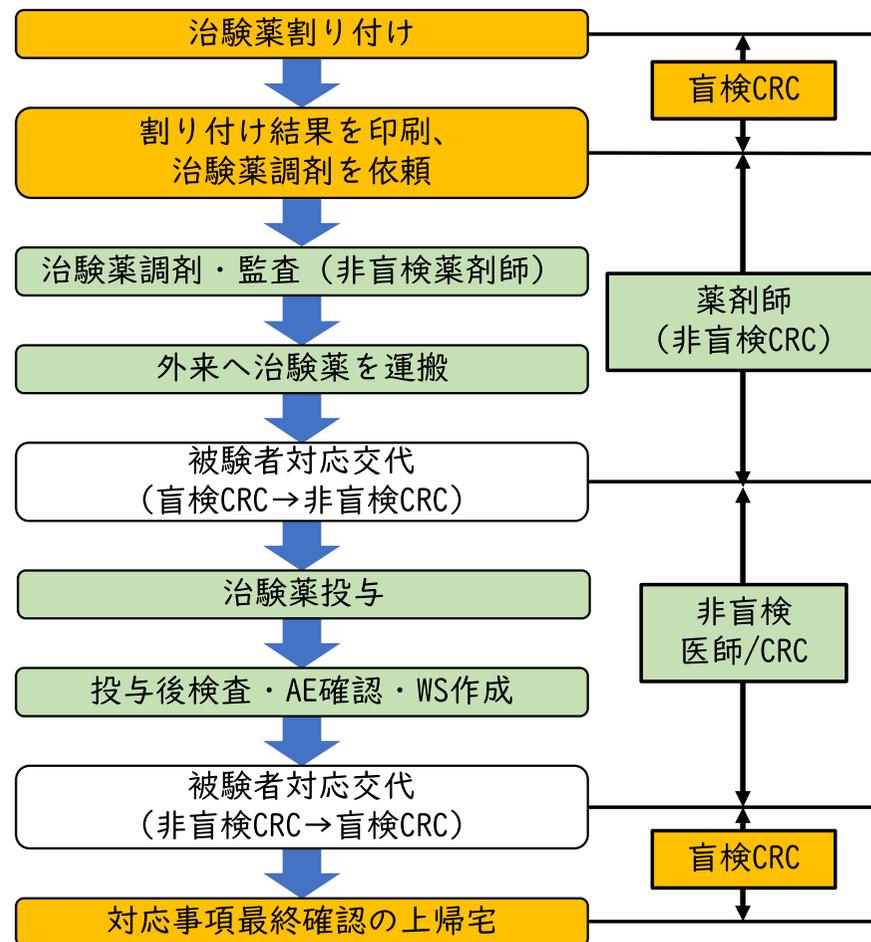
CRCが関わる取り組みの工夫

盲検CRCの取り組み

被験者対応のフロー作成
 →盲検担当者・非盲検担当者が交代する
 タイミングを明確にした。



スタートアップミーティングや被験者対応時にもフローを共有することでそれぞれの対応範囲が分かりやすくなった。





CRCが関わる取り組みの工夫

盲検リーダーCRC

チームメンバーの選出

盲検性破綻に関わるようなリスクや手順の特定

各チームでの役割分担

画像検査担当者との試験開始前の打ち合わせ

非盲検リーダーCRC

盲検CRCから確認できない（盲検情報を含む）内容を考慮した実施フローを策定

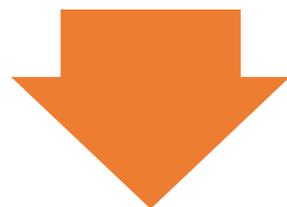
非盲検側から見るリスクの策定

対応者を限定して小チームを作る

チームメンバーへの教育
・実施事項と盲検性維持の徹底

全体のまとめ

臨床研究の実施における
組織マネジメントに必要なリーダーシップとは



安心して**意見を交わせる場を整え**、チームが協働できる
ようにステークホルダーとの**関係性を調整すること**。



参考文献

- 恐れのない組織——「心理的安全性」が学習・イノベーション・成長をもたらす
- CRCテキストブック第4版
- 治験PM/QMSポケット資料集
- 実践に生かす看護マネジメント サイオ出版
- マネジメントを始めるようになったら読む本—現場ナースの目線による超実践本— 総合医学社
- 医療従事者のためのIPW入門テキスト 組織人としてワンランク上を目指すために 洋學社