

第4章 臨床開発におけるプロジェクトマネジメント実施手法

持田製薬(株) 今野 浩一

はじめに

医薬品開発におけるプロジェクトマネジメント実施手法の研究は、筆者が所属するプロジェクト・プランニング&マネジメント・フォーラム^{脚注1)}をはじめとするいくつかの交流会、研究会によって精力的に進められてきた。また、プロジェクトマネジメントに関する著書も数多く出版され、質の高いコンサルティングやセミナーも提供されるようになった。

しかし、すべての企業、組織において同一の手法・ツールが適用できるものではない。組織におけるプロジェクトマネジメントの成熟度、プロジェクトの特性、投下するリソース・予算等に応じて、手法やツール・システムを選択し効果的に運用する必要がある。

プロジェクトマネジメント・プロセスの基本概念はPDCAサイクルである¹⁾。それぞれの組織における「マネジメントの最適解」を見出すためには、PDCAサイクルを何度もまわして、一步一步「あるべき姿」に近づいて行く以外に方法はない。

本章で扱う臨床開発プロセスを図1に示す。臨床試験開始前の開発計画立案から承認取得までをプロジェクト・ライフサイクルとし、主に開発計画書の作成と臨床試験のマネジメントについて記述する。

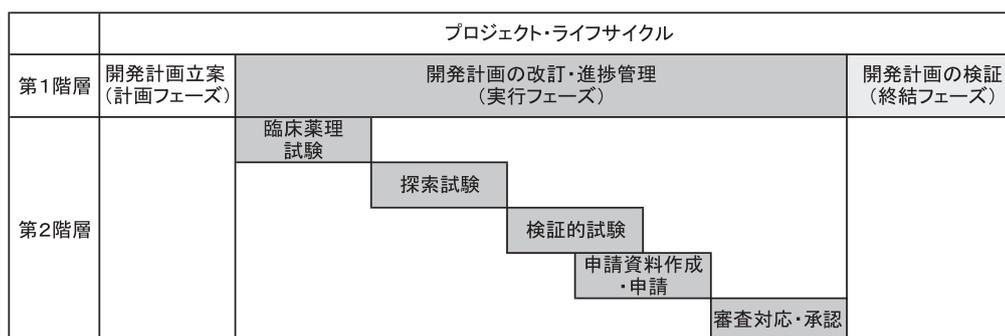


図1 本章で扱う臨床開発のプロセス

本章は、プロジェクト・プランニング&マネジメント・フォーラムの研究成果を基に、PMBOK¹⁾や他の参考文献・図書を参考に作成した「例示集」である。組織やプロジェクトの特性に応じて取捨選択し、その一部でもご活用いただければ幸いである。

1. 開発計画書の作成

1.1 定義および作成の目的

1.1.1 定義

開発計画書はプロジェクト・マスタープラン，開発戦略企画書等と呼ばれている。経営戦略に基づき，プロジェクトの機能組織毎の開発計画を集約した全体開発計画書である。

1.1.2 作成目的

開発計画書の作成目的を表1に示す。

表1 開発計画書の作成目的

第一の目的は，プロジェクト実行の正当性と目指すべき目標を組織内（社内）において認識させることである。次に，各機能組織の調和のとれた活動を促し，進捗のモニタリング

- ・プロジェクトを正当化する(正式に認知させる)
- ・組織内の調整機能を確保する
- ・進捗のモニタリングを機能させる
- ・機能組織間でプロジェクト情報を共有する
- ・プロジェクトチームに力(権限)を与える
- ・機能組織にプロジェクトへ貢献する確約を取り付ける

を可能とすることである。開発計画書の作成によって，部門間のコミュニケーションが促進され，プロジェクトエロジェクトチームの存在感が増し，各機能組織のプロジェクトへの貢献について確約が得られる。

1.1.3 開発計画書の基本構造

開発計画書（開発戦略企画書）の基本構造を表2に示す。

表2 開発計画書の基本構造

開発計画書に含まれる内容は，目標（ゴール），計画，スケジュール，リソースと前提条件であると言われている²⁾。特に，計画立案時の前提条件，制約条件を明確にしておくことが重要で，計画変更などの意思決定の判断根拠となることが多い。

- I. 要約
- II. 推奨する開発計画の概要
- III. 開発品目の情報
 1. 臨床試験計画
 2. 非臨床試験計画
 3. 製造プロセス・製剤試験
 4. マーケティング
 4. 薬価、薬剤経済
- IV. 予算、要員計画
- V. スケジュール

また，開発計画書は臨床薬理試験～探索試験と検証試験以降の2段階に分けて作成される。

臨床薬理試験～探索試験の計画は，3ヶ月毒性試験開始前に作成され，検証試験へのGo/No Go 意思決定基準が明記される。マーケティングに関する情報は予備的なものでよい。検証試験以降の計画には，NDA申請のGo/No Go 意思決定基準，マーケティング部門がコミットした5年間の販売予測，目標とする製品像（Target Product Profile）を明記しておく。