

プロジェクトチャーター

第 1 版

★プロジェクトチャーターの使用目的・方法・留意点★

使用目的：プロジェクトの立ち上げ時に、プロジェクトにとって重要なこと（目的、目標、成功基準等）について合意形成を行う際に役立つ。さらに、プロジェクトにとって、重要なことを明文化しチーム内外で共有するために使用する。

使用方法：

- ・青字は説明、赤字は記載例。
- ・「5 重要な要求事項」「6 前提条件・制約条件」「7. 重要なリスク」など複数の項目に該当しうる内容は、もっとも適切と思われる項目に記載する、または重複にこだわらず複数項目に記載する、のいずれでもよい。

留意点：

- ・本ツールにおける“プロジェクト”は、1 つの臨床試験／医師主導治験を意味する。
- ・プロジェクトの進行とともに変化する項目もあるため、本来は随時改訂することが望ましいが、改訂や共有に係る負担も考慮し、特定の項目を別ツールで管理するなどの運用も可能である。ただし、使用目的を鑑みると、少なくとも大きな変更が生じた際は、改訂することを推奨する。改訂のタイミングや方法など細かい運用は、各プロジェクトで事前に定めておくといよい。
- ・本ツールの解説で用いている用語は、PMBOK®等、一般的なプロジェクトマネジメントを学ぶための書籍で示されている定義とは異なる場合がある。

試験課題名：網膜色素変性を対象としたエアロオピンの臨床開発

プロジェクト・リーダー：大河内 清次

多くの臨床試験/医師主導治験では、治験調整医師もしくは治験責任医師が該当する。

スタディ・マネジャー：須田 真音子

1 目的

本プロジェクトの先に目指す最終的なゴールを記載する。

網膜色素変性患者に対するエアロオピンの有効性（視機能低下抑制効果）を証明し、薬事承認を取得し保険医療化する。

2 意義

社会的意義、科学的意義、治療学的ポジショニングなどを記載する。

現在、有効な治療法がないため、病期経過において失明に至るリスクが高いが、エアロオピンの有効性・安全性が証明されることにより、網膜色素変性患者の視力低下・失明による QOL の低下を避けることができる。

3 目標

1 に記載した目的を達成するために、本プロジェクトでは何を成し遂げるかを記載する。臨床試験/医師主導治験の臨床試験実施計画書/治験実施計画書の目的にあたるものを意味する。

網膜色素変性患者におけるエアロオピンの視機能低下に対する抑制効果を探索的に評価する。

4 プロジェクトの概要

プロジェクトにおける実施内容の要約を記載する。

希少疾病に該当（5 万人未満）する網膜色素変性患者に対し、プラセボを使用した 3 施設でのランダム化比較第Ⅱ相試験を実施する。主要評価項目は視力、副次評価項目は視野として、被験薬を 1 年間投与したときの、有効性を評価する。

5 重要な要求事項

本プロジェクトの目標を達成させるために、主要なステークホルダーから求められる、遵守すべき規制やスケジュールなどの要求事項を記載する。

- ・ 適応拡大を目的とするため、GCP 準拠した医師主導治験で実施すること。
- ・ AMED 事業の採択期間中に医師主導治験を終了すること。
- ・ 次相に開発を進めるかどうか、判断が可能なこと。

6 前提条件・制約条件

プロジェクトの目標、品質、コスト、人員、スケジュールなどに求められる条件や、判明している制約

- ・ STM 製薬が実施した非臨床試験データを入手可能
- ・ 治験薬（プラセボ含む）を STM 製薬が提供できるかは未定
- ・ 研究費は未獲得
- ・ 獲得を目指す研究費は、2020 年から 3 年間の期間限定
- ・ プロジェクトマネジメント、治験調整事務局は ARO に委託予定、その他の業務も委託が必要なものあり

7 重要なリスク

発生した場合、プロジェクトの目標に影響を及ぼす潜在的な事象や状態を記載する。ここでは特に影響が大きいと思われるもののみ記載する。

- ・ 企業協力の確約が得られておらず、治験薬提供が得られない可能性あり。
- ・ プラセボ製造について時間を要する可能性あり。
- ・ 研究費が未獲得であり、獲得できない場合はスケジュール通りの治験実施が困難となる。
- ・ 現時点で PMDA 相談未実施であり、研究費獲得に不利となる可能性あり。
- ・ 網膜色素変性は希少疾患であり、1 医療機関あたりの患者数が少ないため、他剤の治験状況により、被験者リクルートが円滑に進まない可能性あり。

8 マネジメントの達成目標

スコープ (このプロジェクトでどんな成果を得たいか)、品質 (どの程度の品質を担保したいか)、経費 (どれくらいの予算内に収めたいか)、期間 (いつまでにプロジェクトを終了したいか)、などについて項目ごとの明確な目標を記載する。

項目	達成目標
スコープ・品質	<ul style="list-style-type: none"> ・ エアルオピンの網膜色素変性患者に対する有効性を評価 (プロジェクトの目標) できること ・ CSR が申請資料として使用できること
コスト	<ul style="list-style-type: none"> ・ プロジェクトの目標が達成できる臨床試験が遂行できる研究費を獲得できること ・ 獲得した研究費内で最終成果物である CSR が完成すること
スケジュール	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究費の採択事業期限内 (予定: 2020~2022 年度) に CSR を完成させること

9 主要マイルストーン

主要マイルストーン	達成 (予定) 日
PMDA 事前面談	2019 年 11 月
AMED 研究費申請	2020 年 1 月
PMDA 対面助言	2020 年 4 月
治験実施計画書完成	2020 年 7 月
IRB 申請	2020 年 9 月
治験計画届提出	2020 年 11 月
治験薬搬入	2020 年 12 月
First Patient In	2021 年 1 月
Last Patient Out	2022 年 7 月
治験終了届提出	2022 年 9 月
統計解析完了	2022 年 12 月
治験総括報告書	2023 年 3 月

10 予算

プロジェクトチャーターを作成する時期が研究費獲得前の場合、獲得見込みの研究費を記載してもよい。獲得済のものか獲得見込みのものは分かるように記載する。

財源	2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度
未定 (AMED 難治性疾患実 用化研究事業)	0	8000 万	8000 万	8000 万

11 主要ステークホルダー

本プロジェクトに大きな影響を与える者やプロジェクトを遂行するにあたり留意すべき者を記載する。

主要ステークホルダーの特定は、各者と適切なコミュニケーションを図り、プロジェクトを円滑に進めることを目的としている。

組織名・氏名	役割
AMED	Funding
PMDA	規制当局
STM 製薬株式会社	治験薬・安全性情報等提供
STM 製薬株式会社	承認申請
臨床 次郎	網膜色素変性症ガイドライン作成委員会 委員長

12 スタディ・マネジャーの権限レベル

プロジェクトに関わる事項の決定に際し、スタディ・マネジャーの裁量範囲を記載する。

項目	内容
要員に関する意思決定	担当部門と相談の上
スケジュールに関する意思決定	PI、担当部門と相談の上
予算策定・変更管理	PI、担当部門と相談の上
技術レベルの意思決定	PI、担当部門と相談の上
コンフリクト解決	PI と相談の上、もしくは軽微な事項については PM が決定可能

13 制定・改訂履歴

スタディ・マネジャーが作成し、プロジェクトの実行に対して承認権限のある者の承認を得る。臨床試験／医師主導治験の場合には、研究代表者が承認者となることが多い。

改訂のタイミングは、冒頭の「プロジェクトチャーターの使用目的・方法・留意点」参照。

版数	制定・改訂日	作成者	承認者	改訂内容
1	2020 年 4 月 1 日	須田 真音子	大河内 清次	初版作成