

研究者主導の臨床研究（医師主導治験を含む）の専門職種と臨床 研究中核病院との連携に関する調査

▶用語の定義

臨床研究

特定臨床研究ならびに医師主導治験

貴施設の研究者が主導する臨床研究

貴施設に所属する研究者が責任医師を務める研究

責任医師

特定臨床研究においては研究責任医師（多施設共同研究では研究代表医師）、医師主導治験においては治験責任医師（多施設共同治験では治験調整医師）

▶貴施設の研究者が主導する臨床研究を支援される部門の長もしくは、研究支援をされている実務者、事務局員等の方がご回答ください。

Q1. 貴施設名・ご回答者名をお答えください。

ご入力いただく回答者名とメールアドレスは、ご回答内容に関する問い合わせと後日、本調査の結果を送付する際の連絡先としてのみ利用させていただきます。

大学名、医療機関名	
回答者名	
メールアドレス	

▶①貴施設の研究者が主導する臨床研究※の支援を行っている専門職種についてお伺いします。

※貴施設に所属する研究者が責任医師を務める研究（多施設共同研究では研究代表医師、多施設共同治験では治験調整医師）

Q2.貴施設内に、貴施設の研究者が主導する臨床研究のプロジェクトマネジメントまたはスタディマネジメントを行う担当者はいますか。（複数回答可能）

1. 専任の担当者がいる	3. ポストがなく、配置できていない
2. 兼任の担当者がいる	4. ポストはあるが、担当者がいない

Q2SQ1.（「Q2.研究者が主導する臨床研究のプロジェクトマネジメントまたはスタディマネジメントを行う担当者」で「兼任の担当者がいる」を選択した場合）兼任の場合にはどの職種が兼任で行っていますか。（複数回答可能）

1. データマネージャー	4. 生物統計家
2. CRC	5. 事務職員
3. モニター	6. その他（ ）

Q3.貴施設内に、貴施設の研究者が主導する臨床研究のデータマネジメントを行う担当者はいますか。（複数回答可能）

1. 専任の担当者がいる	3. ポストがなく、配置できていない
2. 兼任の担当者がいる	4. ポストはあるが、担当者がいない

Q3SQ1.（「Q3.研究者が主導する臨床研究のデータマネジメントを行う担当者」で「兼任の担当者がいる」を選択した場合）兼任の場合にはどの職種が兼任で行っていますか。（複数回答可能）

1. プロジェクトマネージャーまたはスタディマネージャー	4. 生物統計家
2. CRC	5. 事務職員
3. モニター	6. その他（ ）

Q4.貴施設内に、貴施設の研究者が主導する臨床研究のCRC業務を行う担当者はいますか。（複数回答可能）

1. 専任の担当者がいる	3. ポストがなく、配置できていない
2. 兼任の担当者がいる	4. ポストはあるが、担当者がいない

Q4SQ1.（「Q4.研究者が主導する臨床研究のCRC業務を行う担当者」で「兼任の担当者がいる」を選択した場合）兼任の場合にはどの職種が兼任で行っていますか。（複数回答可能）

1. プロジェクトマネージャーまたはスタディマネージャー	4. 生物統計家
2. データマネージャー	5. 事務職員
3. モニター	6. その他（ ）

Q5. 貴施設内に、貴施設の研究者が主導する臨床研究のモニタリング業務を行う担当者はいますか。（複数回答可能）

1. 専任の担当者がある	3. ポストがなく、配置できていない
2. 兼任の担当者がある	4. ポストはあるが、担当者がいない

Q5SQ1.（「Q5.研究者が主導する臨床研究のモニタリング業務を行う担当者」で「兼任の担当者がある」を選択した場合）兼任の場合にはどの職種が兼任で行っていますか。（複数回答可能）

1. プロジェクトマネージャーまたはスタディマネージャー	4. 生物統計家
2. データマネージャー	5. 事務職員
3. CRC	6. その他（ ）

Q6. 貴施設内に、貴施設の研究者が主導する臨床研究の統計業務を行う担当者はいますか。（複数回答可能）

1. 専任の担当者がある	3. ポストがなく、配置できていない
2. 兼任の担当者がある	4. ポストはあるが、担当者がいない

Q6SQ1.（「Q6.研究者が主導する臨床研究の統計業務を行う担当者」で「兼任の担当者がある」を選択した場合）兼任の場合にはどの職種が兼任で行っていますか。（複数回答可能）

1. プロジェクトマネージャーまたはスタディマネージャー	4. モニター
2. データマネージャー	5. 事務職員
3. CRC	6. その他（ ）

▶②貴施設の研究者が主導して臨床研究※を行う場合の臨床研究中核病院との連携体制についてお伺いします。

※貴施設に所属する研究者が責任医師を務める研究（多施設共同研究では研究代表医師、多施設共同治験では治験調整医師）

Q7. 2019年4月から2022年3月に貴施設の研究者が主導して計画または実施した臨床研究に関して、臨床研究中核病院の支援を受けましたか。

1. 受けた	2. 受けなかった
--------	-----------

【以降の Q8～Q10 は「Q7.2019 年 4 月から 2022 年 3 月に貴施設の研究者が主導して計画または実施した臨床研究に関して、臨床研究中核病院の支援を受けましたか」で「受けなかった」とご回答の方にお伺いします。】

Q8. 貴施設が臨床研究中核病院から支援を受けなかった理由を選択してください。（複数回答可能）

1.	支援を依頼するような研究がなかった
2.	臨床研究を支援する体制がすでに整っており、（臨床研究中核病院からの）支援を必要としなかった
3.	臨床研究中核病院に支援を依頼したが、期待した成果が得られなかった経験があった
4.	責任医師が臨床研究中核病院の支援を希望しなかった
5.	臨床研究中核病院が支援業務を行っていることを知らなかった
6.	（研究支援の）なにを依頼していいかわからなかった
7.	（研究支援の）どのタイミングで依頼していいかわからなかった
8.	臨床研究中核病院とやりとりができる担当者がいなかった
9.	臨床研究中核病院に知り合いがなかった
10.	どこの臨床研究中核病院に依頼してよいかわからなかった
11.	どのように臨床研究中核病院に依頼してよいかわからなかった
12.	臨床研究中核病院のホームページからは支援内容や窓口がわかりにくかった
13.	（臨床研究中核病院に払う）支援費用が高額で支払えなかった
14.	臨床研究中核病院の支援を受けることに不安があった
15.	その他（ ）

Q9.（「Q8. 貴施設が臨床研究中核病院から支援を受けなかった理由」で「臨床研究中核病院の支援を受けることに不安があった」を選択した場合）不安な内容を選択してください。（複数回答可能）

1.	（臨床研究中核病院に払う）支援費用に関する点
2.	臨床研究中核病院との契約や事務手続に関する点
3.	臨床研究中核病院の連絡方法や窓口に関する点
4.	一部の業務のみ支援が受けられるかなど、支援業務内容に関する点
5.	臨床研究中核病院と連携して研究支援を行うことに対する貴施設の体制に関する点
6.	個人情報の取扱いに関する点
7.	成果物、知財（特許など）の帰属先に関する点
8.	（成果物の）共著者に関する点
9.	臨床研究中核病院での倫理審査等に要する時間または労力に関する点
10.	その他（ ）

Q10. 今後、貴施設の研究者が主導して臨床研究を行う場合、臨床研究中核病院から支援を受けることを希望しますか。

1.	希望する	2.	希望しない
----	------	----	-------

【以降の Q11～Q19 は「Q7.2019 年 4 月から 2022 年 3 月に貴施設の研究者が主導して計画または実施した臨床研究に関して、臨床研究中核病院の支援を受けましたか」で「受けた」とご回答の方にお伺いします。】

Q11.2019 年 4 月から 2022 年 3 月に、貴施設の研究者が主導した特定臨床研究の中で、臨床研究中核病院から支援を受けた研究数を教えてください。

1.	0	3.	2
2.	1	4.	3 以上

Q12.2019 年 4 月から 2022 年 3 月に、貴施設の研究者が主導した医師主導治験の中で、臨床研究中核病院から支援を受けた治験数を教えてください。

1.	0	3.	2
2.	1	4.	3 以上

Q13.臨床研究中核病院からの支援を受けた理由を教えてください。(複数回答可能)

1.	(貴施設の) リソースが不足していたため
2.	研究の質を向上させたかったため
3.	研究実施に際して当初より決定していたため
4.	臨床研究中核病院との連携を強化したかったため
5.	責任医師が希望したため
6.	その他 ()

Q14.2019 年 4 月から 2022 年 3 月に、何施設の臨床研究中核病院から臨床研究の支援を受けましたか。

1.	1 施設	2.	2 施設	3.	3 施設以上
----	------	----	------	----	--------

Q15.臨床研究の支援を受けるにあたり、Q14 の臨床研究中核病院を選定した理由を教えてください。(複数回答可能)

1.	研究実施に際して当初より決定していたため
2.	責任医師の指示があったため
3.	日頃から連携を行っていたため
4.	地理的に距離が近かったため
5.	支援費用が予算内であったため
6.	その他 ()

Q16.臨床研究中核病院から支援を受けている、あるいは受けたのはどの業務でしょうか。(複数回答可能)

1.	プロジェクトマネジメント	4.	モニタリング業務
	またはスタディマネジメント業務	5.	生物統計業務
2.	データマネジメント業務	6.	監査業務
3.	CRC 業務	7.	その他 ()

Q17. 今後も臨床研究中核病院からの支援を受けたいと思っていますか。

- | | |
|-------|--------|
| 1. はい | 2. いいえ |
|-------|--------|

Q18. (「Q17.今後も臨床研究中核病院からの支援を受けたいと思っていますか」で「いいえ」を選択した場合) 理由を教えてください。(複数回答可能)

- | |
|---|
| 1. 支援を依頼するような研究の予定がないため |
| 2. (貴施設または部門の) リソースが充足したため |
| 3. これまでの臨床研究中核病院との連携を通じて、研究支援に関するノウハウが構築されたため |
| 4. (臨床研究中核病院に支払う) 支援費用が負担であるため |
| 5. 臨床研究中核病院とのやりとりが負担であるため |
| 6. 責任医師が希望しないため |
| 7. (以前の研究で) 臨床研究中核病院との連携がうまく行えなかった、または期待した支援が受けられなかったため |
| 8. その他 () |

Q19. 臨床研究中核病院へ支援を依頼する際に、ポイントとなる点を選択してください。(複数回答可能)

- | |
|------------------------------------|
| 1. 責任医師の意向 |
| 2. 臨床研究中核病院とやりとりができる担当者 |
| 3. 臨床研究中核病院との(地理的な)距離 |
| 4. 臨床研究中核病院との人間関係を含めた関係性 |
| 5. 臨床研究中核病院への支援の依頼方法 |
| 6. (臨床研究中核病院に支払う) 支援費用 |
| 7. 個人情報の取扱いへの不安 |
| 8. 成果物、知財(特許など)の帰属先への不安 |
| 9. (成果物の) 共著者に関する不安 |
| 10. 臨床研究中核病院での倫理審査等に要する時間、労力に関する不安 |
| 11. その他 () |

▶③臨床研究の実施に関する貴部門または貴施設と臨床研究中核病院との連携体制についてお伺いします。

Q20.貴部門または貴施設といずれかの臨床研究中核病院との間に、日頃から臨床研究に関する連携体制は樹立していますか。

1. 樹立している	2. 樹立していない
-----------	------------

Q20SQ1.（「Q20.貴部門または貴施設といずれかの臨床研究中核病院との間に、日頃から臨床研究に関する連携体制は樹立していますか」で「樹立している」を選択した場合）具体的な内容を記載してください。

--

Q21.臨床研究中核病院から貴部門に対して支援の要請を受けたことはありますか。

1. 要請を受けた	2. 要請を受けたことはない
-----------	----------------

Q21SQ1.（「Q21.臨床研究中核病院から貴部門に対して支援の要請を受けたことはありますか」で「支援の要請を受けた」を選択した場合）具体的な内容を記載してください。

--

Q22.臨床研究の実施に関し、貴部門は臨床研究中核病院に対して何らかの支援をしていますか。

1. 支援している	2. 支援していない
-----------	------------

Q22SQ1.（「Q22.臨床研究の実施に関し、貴部門は臨床研究中核病院に対して何らかの支援をしていますか」で「支援している」を選択した場合）具体的な内容を記載してください。

--

▶④今後、貴施設の研究者が主導する臨床研究※を行う場合、臨床研究中核病院に支援を求めたいこと、連携体制などについてお伺いします。

※貴施設に所属する研究者が責任医師を務める研究（多施設共同研究では研究代表医師、多施設共同治験では治験調整医師）

Q23.（貴施設の研究者が主導する）臨床研究の支援を臨床研究中核病院に依頼する場合、支援依頼に関する共通の手順書などがあれば利用したいですか。

1. はい	2. いいえ
-------	--------

Q24.（貴施設の研究者が主導する）臨床研究の支援を臨床研究中核病院に依頼する場合、共通の依頼窓口があり、担当する中核病院が自動的に決定される仕組み（マッチングサイト）があれば利用したいですか。

1. はい	2. いいえ
-------	--------

Q25.（貴施設の研究者が主導する）臨床研究の支援を臨床研究中核病院に依頼する場合、依頼先の臨床研究中核病院が地区ごとなど、予め決定されていたほうがいいですか。

1. はい	2. いいえ
-------	--------

Q26.（貴施設の研究者が主導する）臨床研究の支援を臨床研究中核病院に依頼する場合、支援費用が不要、または少額であれば、より積極的に利用したいですか。

1. はい	2. いいえ
-------	--------

Q27. 臨床研究中核病院のホームページから、簡単に支援相談や支援依頼ができれば、より積極的に利用したいですか。

1. はい	2. いいえ
-------	--------

Q28.（貴施設の研究者が主導する）臨床研究を実施する場合、臨床研究中核病院に支援を依頼したい業務をお答えください。（複数回答可能）

1. プロジェクトマネジメントまたは スタディマネジメント業務	5. 生物統計業務
2. データマネジメント業務	6. 監査業務
3. CRC 業務	7. その他（ ）
4. モニタリング業務	8. 特になし

Q29. 今後、臨床研究を推進するにあたって臨床研究中核病院と非臨床研究中核病院はどのような連携体制が必要だと考えていますか。ご自由に記載してください。

--