

## 令和4年度 AMED 研究開発推進ネットワーク事業

「地域、疾患領域、臨床研究者・支援専門職ネットワークを活用した、QMSの実装に向けたRBAの概念に関する研究者及び研究支援者への教育資材の作成に資する研究」研究班

### アンケート調査票

#### 医療機関用：研究代表機関（Sponsor）

アンケート調査の目的、用語の解説：

本アンケート調査の目的は、臨床研究・治験への取り組みの状況が様々である臨床研究中核病院以外の医療機関において、研究代表機関（Sponsor）<sup>1)</sup>、参加医療機関（Investigator）<sup>2)</sup>のそれぞれの役割に関する、研究者主導臨床研究・医師主導治験におけるQMS<sup>3)</sup>、RBA<sup>4)</sup>がどのくらい浸透しているのかの実態把握と、本研究開発課題のテーマであるQMS、RBAの教育研修に生かせる情報収集・課題抽出となります。

- 1) 研究代表機関（Sponsor）：研究者主導臨床研究・医師主導治験の主導者・Driver。臨床試験の実施の基準（GCP）における「準備」と「管理」の役割を担う。
- 2) 参加医療機関（Investigator）：研究者主導臨床研究・医師主導治験の実施者。臨床試験の実施の基準（GCP）における「実施」の役割を担う。
- 3) 研究者主導臨床研究・医師主導治験におけるQMS（Clinical Quality Management System（CQMS）；臨床品質マネジメントシステム）：研究者主導臨床研究・医師主導治験を実施する際に、その実施体制やデータの取り扱い等について、どのように管理していくのか、その信頼性をどのように担保していくのかといった、品質に関する方針や目標を立て、それを達成しようとする仕組み。  
（「やさしい ISO9001（JISQ9001）品質マネジメントシステム入門」からの引用改変）
- 4) 研究者主導臨床研究・医師主導治験におけるRBA（Risk Based Approach；リスクベースドアプローチ）：リスクマネジメントの手法を使ってリスク（危険性）を特定し、リスクの大きさに合わせた対応をとること。  
（令和3年度AMED「Risk Based Approachの実装に係る取組み」成果物「Risk Based Approach研修テキスト（第1版）」より引用）

#### 1. 医療機関の属性・背景情報に関する調査

注：複数の部署で回答いただく場合は、窓口を担当いただく方に集約し、その窓口担当者が一括でご回答いただければと存じます。

- Q1. アンケート回答者（医療機関名、氏名、所属・職名、メールアドレス）：
- Q2. 病床数（診療報酬上の急性1-6を算定している病床）・診療科数：

Q3. 研究者主導臨床研究・医師主導治験における支援専門職の配置状況

(併任の場合は、主要な役割としてカウントする。)

- プロジェクトマネージャー（開発戦略、開発薬事担当）： 名
- スタディマネージャー（研究計画立案支援、各種調整業務担当）： 名
- 臨床研究コーディネーター（CRC）： 名
- CRC 補助者（患者対応なし）： 名
- 生物統計家： 名
- データマネージャー： 名
- モニター： 名
- 品質マネジメント担当者（QM 担当者）： 名
- 症例登録・患者割付担当者： 名
- メディカルライター： 名
- 監査担当者： 名
- 治験事務局／治験審査委員会事務局員： 名
- 認定臨床研究審査委員会事務局員／倫理審査委員会事務局員： 名
- その他（自由記載欄） それぞれ 名

2. 研究代表機関（Sponsor）の役割（準備・管理）に関する調査

Q1. 研究代表機関（Sponsor）の役割として、現在（2022 年度新規＋2022 年度継続）、貴医療機関で支援あるいは実施している研究者主導臨床研究・医師主導治験の分類・件数に関してお答えください。

- 医師主導治験： 件
- 臨床研究法下で実施する特定臨床研究（特定臨床研究）： 件
- 臨床研究法下で努力義務として実施する臨床研究（努力義務臨床試験）： 件
- 人を対象とする生命科学・医学系指針に基づき実施する介入研究（生命・医学系指針適用介入研究）： 件
- 人を対象とする生命科学・医学系指針に基づき実施する観察研究（生命・医学系指針適用観察研究）のうち、特に、薬事目的での利活用に資する患者レジストリの構築に関わる主たる研究等のデータの質の管理が重要と考えられる医療ビッグデータや Real-world Data（RWD）を活用する臨床研究： 件

① 貴医療機関における研究代表機関（Sponsor）の役割での CQMS の実装状況に関してお

教えてください。

Q1. Sponsor として CQMS 実装のための規定・手順書等を整備していますか。

※複数選択可

- 臨床研究・医師主導治験の品質に関するポリシー／方針を制定している
- Sponsor の役割に関する、機関としての医師主導治験用の標準業務手順書（SOP）を制定している
- Sponsor の役割に関する、機関としての臨床研究用の標準業務手順書（SOP）を制定している
- 医師主導治験ごとに、Sponsor の役割に関する業務手順書・マニュアルを作成している
- 臨床研究ごとに、Sponsor の役割に関する業務手順書・マニュアルを作成している
- PDCA（Plan（計画）、Do（実行）、Check（評価）、Act（改善））サイクルを回して業務を遂行する仕組みがある
- CAPA（Corrective Action and Preventive Action/是正措置・予防措置）管理に関する仕組みがある
- 医療機関の管理者・経営陣によるレビューの仕組みがある
- その他（自由記載欄）
- いずれも整備していない

Q2. Sponsor の役割において、どの業務範囲で CQMS を実装していますか。

※複数選択可

- Sponsor の役割から見た、参加医療機関（Investigator）からのデータ収集における重要なプロセス及びデータ
- Sponsor の役割から見た、個々の参加医療機関（Investigator）の臨床研究・治験の実施体制
- Sponsor が実施するプロトコルの作成
- Sponsor が実施する施設モニタリング
- Sponsor が実施する中央モニタリング
- Sponsor が実施するプロトコル等からの逸脱管理
- Sponsor が実施するデータマネジメント、臨床研究データセット保管
- Sponsor が実施する症例及びデータの取扱いの検討、採否情報の記録
- Sponsor が実施するデータ解析、解析用データセット保管
- Sponsor が実施する総括報告書の作成
- Sponsor が実施する文書・記録類の保管・管理
- その他（自由記載欄）

- いずれも実装していない

Q3. Sponsor の役割において、どの研究者主導臨床研究・医師主導治験に係る CQMS 実装の経験がありますか。 ※複数選択可

- 医師主導治験に CQMS を取り入れている
- 特定臨床研究に CQMS を取り入れている
- 努力義務臨床試験に CQMS を取り入れている
- 生命・医学系指針適用介入研究に CQMS を取り入れている
- 生命・医学系指針適用観察研究に CQMS を取り入れている
- 医療機関として上記の臨床研究・治験の取り組みを一元管理しておらず、不明である

Q4. 医療機関として CQMS 実装のための担当部署（臨床研究・治験における品質管理部門等）を整備、担当者を配置していますか。 ※複数選択可

- CQMS のための担当部署がある
- CQMS のための担当部署を整備しているところ
- CQMS のための担当部署はないが、今後整備する予定がある
- CQMS のための担当部署を整備する予定はない
- 専任の CQMS 担当者がいる
- 併任の CQMS 担当者がいる
- CQMS 担当者はいない

Q5. 「ISO 9000/9001 QMS」※認証を取得していますか。 ※複数選択可

※ ISO 9000 : 「品質マネジメントシステム-基本及び用語」と題する、品質マネジメントシステムの基本を説明し、また、用語を定義している規格である。ISO 9001 の引用規格となっていることから、実質的には ISO 9001 と一体となって運用される。

ISO 9001 : 「品質マネジメントシステム-要求事項」と題する、世界で最も活用されている品質マネジメントシステムに関する規格である。組織が顧客の要求する事項及び、適用される法令・規制が要求する事項を満たした製品及び、サービスを一貫して提供する能力を持つことを実証することが必要とされる場合、並びに顧客満足度の向上を目指す場合の品質マネジメントシステムに関する要求事項を規定している。日本においては、邦訳された JIS Q 9001 として活用される。

- 臨床研究支援部門で「ISO 9000/9001 QMS」認証を取得している
- 臨床部門（臨床検査部門、放射線診断、放射線治療等の臨床に係わる 1 部門を指す）で「ISO 9000/9001 QMS」認証を取得している
- 医療機関全体で「ISO 9000/9001 QMS」認証を取得している
- 「ISO 9000/9001 QMS」認証は取得していない
- 他部門のことは把握しておらず、不明である

Q6. 医療機関として CQMS に関する教育・トレーニングを実施していますか。

※複数選択可

- 定期的に CQMS に関する教育・トレーニングを実施している
- 不定期に CQMS に関する教育・トレーニングを実施している
- 外部専門家の指導を受けている
- CQMS に関する教育・トレーニングは実施していない

Q7. 医療機関として CQMS の実装が困難な理由は何だと思えますか。 ※複数選択可

- CQMS の実装は困難ではない
- 医療機関の管理者・経営陣のマインド、理解不足
- 研究責任医師／研究責任者のマインド、理解不足
- 研究分担医師／研究分担者のマインド、理解不足
- 臨床研究支援部門の実務に従事するスタッフのマインド、理解不足
- 臨床研究支援部門の人的リソース（人員数）の不足
- 臨床研究支援部門の人的リソース（人員を配置する資金、ポスト）の不足
- 臨床研究支援部門における知識・ノウハウを持つ人材の不足
- その他（自由記載欄）

<以下、QbD<sup>※</sup>に関する設問>

※ 研究者主導臨床研究・医師主導治験における QbD（Quality by Design；計画に基づいた質の確保の考え方）：何が結果に影響を及ぼすかを明らかにしてプロセスを作り込み、研究対象者/被験者の安全性とデータの質を作り込むこと。

（令和3年度AMED「Risk Based Approachの実装に係る取組み」成果物「Risk Based Approach 研修テキスト（第1版）」より引用）

Q8. 研究責任医師/研究責任者に対する「研究計画（研究計画書等）に対する内容の確認（フィードバック・レビュー）」は、どの支援専門職が担当していますか。

※複数選択可

- プロジェクトマネージャー（開発戦略、開発薬事担当）
- スタディマネージャー（研究計画立案支援、各種調整業務担当）
- 生物統計家
- データマネージャー
- モニター
- 品質マネジメント担当者（QM 担当者）
- 症例登録・患者割付担当者
- メディカルライター
- 監査担当者

- 臨床研究コーディネーター（CRC）
- 治験事務局／治験審査委員会事務局
- 認定臨床研究審査委員会事務局員
- 倫理審査委員会事務局員
- その他（自由記載欄）

Q9. クリニカルクエスション（CQ）からリサーチクエスション（RQ）への構造化が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

- 全てで実施
- ほぼ全てで実施
- 約半数で実施
- 一部で実施
- 全く実施していない

Q10. 目的に対する研究課題の設定が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

- 全てで実施
- ほぼ全てで実施
- 約半数で実施
- 一部で実施
- 全く実施していない

Q11. 研究デザインが適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

- 全てで実施
- ほぼ全てで実施
- 約半数で実施
- 一部で実施
- 全く実施していない

Q12. 有効性に関する主要評価項目が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

- 全てで実施
- ほぼ全てで実施
- 約半数で実施
- 一部で実施
- 全く実施していない

Q13. 安全性評価項目が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

- 全てで実施
- ほぼ全てで実施

- 約半数で実施
  - 一部で実施
  - 全く実施していない
- Q14. サンプルサイズの設定根拠が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。
- 全てで実施
  - ほぼ全てで実施
  - 約半数で実施
  - 一部で実施
  - 全く実施していない
- Q15. 有効性に関する主要評価項目の統計解析方法が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。
- 全てで実施
  - ほぼ全てで実施
  - 約半数で実施
  - 一部で実施
  - 全く実施していない
- Q16. 安全性評価項目の統計解析方法が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。
- 全てで実施
  - ほぼ全てで実施
  - 約半数で実施
  - 一部で実施
  - 全く実施していない
- Q17. 解析対象集団の設定が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。
- 全てで実施
  - ほぼ全てで実施
  - 約半数で実施
  - 一部で実施
  - 全く実施していない
- Q18. 無作為化の方法が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。
- 全てで実施
  - ほぼ全てで実施
  - 約半数で実施

- 一部で実施
  - 全く実施していない
- Q19. 盲検化の方法が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。
- 全てで実施
  - ほぼ全てで実施
  - 約半数で実施
  - 一部で実施
  - 全く実施していない
- Q20. 包含基準（選択基準・除外基準）が研究内容と照し合せて科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。
- 全てで実施
  - ほぼ全てで実施
  - 約半数で実施
  - 一部で実施
  - 全く実施していない
- Q21. 介入方法（プロトコル治療）または観察時の治療内容の確認方法が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。
- 全てで実施
  - ほぼ全てで実施
  - 約半数で実施
  - 一部で実施
  - 全く実施していない
- Q22. 観察・検査・評価項目が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。
- 全てで実施
  - ほぼ全てで実施
  - 約半数で実施
  - 一部で実施
  - 全く実施していない
- Q23. 併用禁止薬（制限薬含む）、併用禁止療法が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。
- 全てで実施
  - ほぼ全てで実施
  - 約半数で実施
  - 一部で実施



- 全く実施していない
- Q24. 研究対象者個々の中止基準が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。
- 全てで実施
  - ほぼ全てで実施
  - 約半数で実施
  - 一部で実施
  - 全く実施していない
- Q25. 試験薬、試験機器、試験製品の管理が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。
- 全てで実施
  - ほぼ全てで実施
  - 約半数で実施
  - 一部で実施
  - 全く実施していない
- Q26. 施設モニタリングの手順・計画が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。
- 全てで実施
  - ほぼ全てで実施
  - 約半数で実施
  - 一部で実施
  - 全く実施していない
- Q27. 中央モニタリングの手順・計画が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。
- 全てで実施
  - ほぼ全てで実施
  - 約半数で実施
  - 一部で実施
  - 全く実施していない
- Q28. データベースとして使用する IT システムの構築・運用が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。
- 全てで実施
  - ほぼ全てで実施
  - 約半数で実施
  - 一部で実施
  - 全く実施していない

Q29. データマネジメントの手順・計画が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

- 全てで実施
- ほぼ全てで実施
- 約半数で実施
- 一部で実施
- 全く実施していない

Q30. 解析対象集団の決定の手順・計画（症例及びデータの取扱い、採否情報の記録）が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

- 全てで実施
- ほぼ全てで実施
- 約半数で実施
- 一部で実施
- 全く実施していない

Q31. 臨床研究データセット、並びに解析用データセット作成の手順・計画が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

- 全てで実施
- ほぼ全てで実施
- 約半数で実施
- 一部で実施
- 全く実施していない

Q32. 臨床研究データセット、並びに解析用データセットの臨床研究・医師主導治験終了後の保管・管理の手順・計画が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

- 全てで実施
- ほぼ全てで実施
- 約半数で実施
- 一部で実施
- 全く実施していない

② 貴医療機関における研究代表機関（Sponsor）の役割での RBA の実装状況についてお答えください。

Q1. Sponsor として RBA 実装のための規定・手順書等を整備していますか。

※複数選択可

- Sponsor の役割に関する、機関としての医師主導治験用の RBA 業務手順書を制定している
- Sponsor の役割に関する、機関としての臨床研究用の RBA 業務手順書を制定している
- 医師主導治験ごとに、Sponsor の役割に関する RBA 業務手順書・マニュアルを作成している
- 臨床研究ごとに、Sponsor の役割に関する RBA 業務手順書・マニュアルを作成している
- その他（自由記載欄）
- いずれも整備していない

Q2. Sponsor としてどの業務範囲で RBA を実装していますか。 ※複数選択可

- Sponsor の役割から見た、参加医療機関（Investigator）からのデータ収集における重要なプロセス及びデータ
- Sponsor の役割から見た、個々の参加医療機関（Investigator）の臨床研究・治験の実施体制
- Sponsor が実施するプロトコルの作成
- Sponsor が実施する施設モニタリング
- Sponsor が実施する中央モニタリング
- Sponsor が実施するプロトコル等からの逸脱管理
- Sponsor が実施するデータマネジメント、臨床研究データセット保管
- Sponsor が実施する症例及びデータの取扱いの検討、採否情報の記録
- Sponsor が実施するデータ解析、解析用データセット保管
- Sponsor が実施する総括報告書の作成
- Sponsor が実施する文書・記録類の保管・管理
- その他（自由記載欄）
- いずれも実装していない

Q3. Sponsor の役割における支援業務に、RBA 実装の経験はありますか。 ※複数選択可

- 医師主導治験に RBA を取り入れている
- 特定臨床研究に RBA を取り入れている
- 努力義務臨床試験に RBA を取り入れている
- 生命・医学系指針適用介入研究に RBA を取り入れている
- 生命・医学系指針適用観察研究に RBA を取り入れている
- いずれにも RBA は取り入っていない
- 医療機関として上記の臨床研究・治験の取り組みを一元管理しておらず、不明である

Q4. 医療機関として RBA 実装のための担当部署（臨床研究・治験における品質管理部門

等)を整備、担当者を配置していますか。 ※複数選択可

- RBAのための担当部署がある
- RBAのための担当部署を整備しているところ
- RBAのための担当部署はないが、今後整備する予定がある
- RBAのための担当部署を整備する予定はない
- 専任のRBA担当者がいる
- 併任のRBA担当者がいる
- RBA担当者はいない

Q5. 医療機関としてRBAに関する教育・トレーニングを実施していますか。

※複数選択可

- 定期的にRBAに関する教育・トレーニングを実施している
- 不定期にRBAに関する教育・トレーニングを実施している
- 外部専門家の指導を受けている
- RBAに関する教育・トレーニングは実施していない

Q6. SponsorとしてRBAの実装が困難な理由は何だと思えますか。 ※複数選択可

- RBAの実装は困難ではない
- 医療機関の管理者・経営陣のマインド、理解不足
- 研究責任医師／研究責任者のマインド、理解不足
- 研究分担医師／研究分担者のマインド、理解不足
- 臨床研究支援部門の実務に従事するスタッフのマインド、理解不足
- 臨床研究支援部門の人的リソース（人員数）の不足
- 臨床研究支援部門の人的リソース（人員を配置する資金、ポスト）の不足
- 臨床研究支援部門の知識・ノウハウを持つ人材の不足
- その他（自由記載欄）

ご回答ありがとうございました。