

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

研究者・研究支援者用：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）¹⁾、参加医療機関（Investigator）²⁾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QMS³⁾、RBA⁴⁾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. 研究者・研究支援者の属性・背景情報に関する調査

- Q1. アンケート回答者（氏名、所属・職名、メールアドレス）：
- Q2. 医療機関名：
- Q3. あなたの研究者主導臨床研究・医師主導治験における役割
（併任の場合は、主要な役割を選択する。 ※単一選択）

- 臨床研究者
 - 研究代表医師／研究代表者（多機関共同研究を統括する者、自機関のみの臨床研究を統括する者を含む）
 - 治験調整事務局、研究調整事務局を担当する医師／研究者
- 研究支援専門職：研究代表機関（Sponsor）の役割（準備・管理）
 - 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

Q4. 臨床研究・治験の経験年数

- 未経験
- 0～4年
- 5～9年
- 10年以上

2. 研究代表機関（Sponsor）の役割（準備・管理）に関する調査

Q1. Sponsor の役割として、現在（2022 年度新規＋2022 年度継続）、あなたが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 あなたが支援あるいは実施している研究者主導臨床研究・医師主導治験における研究代表機関（Sponsor）の役割での CQMS の実装状況についてお答えください。

Q1. あなたは、「臨床試験の実施の基準」（ICH E6(R2)）において、QMS に関する記載が追加されたことを理解していますか。

- 良く理解している
- やや理解している
- あまり理解していない
- ほとんど理解していない

Q2. あなたが理解している CQMS とはどういったものですか。 ※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組織として「ISO 9000/9001 QMS」*認証を取得すること
- 臨床研究支援部門で「ISO 9000/9001 QMS」認証は取得しないが、組織としてその考え方を取り入れた規定、標準業務手順書（SOP）等を制定すること
- 「ISO 9000/9001 QMS」認証とは直接的には関係なく、臨床研究・医師主導治験に関する規定、標準業務手順書（SOP）等を制定すること
- 臨床研究・医師主導治験ごとに、事前に業務手順・マニュアルを規定すること
- 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こと
- CAPA（Corrective Action and Preventive Action/是正措置・予防措置）管理を取り入れること
- その他（自由記載欄）
- CQMS について理解していない

Q3. あなたは、Sponsor として CQMS 実装のための規定・手順書等の整備に関わりましたか。 ※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／方針の制定に関わった
- 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）の制定に関わった
- 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）の制定に関わった
- 医師主導治験ごとに、Sponsor の役割に関する業務手順書・マニュアルの作成に関わった
- 臨床研究ごとに、Sponsor の役割に関する業務手順書・マニュアルの作成に関わった
- 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作りに関わった
- CAPA（Corrective Action and Preventive Action/是正措置・予防措置）管理に関する仕組み作りに関わった
- 医療機関の管理者・経営陣レビューの仕組み作りに関わった
- その他（自由記載欄）
- いずれも関わっていない

Q4. あなたは、Sponsor の役割において、どの業務範囲で CQMS 実装に関わりましたか。 ※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）
- いずれも関わっていない

Q5. あなたは、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

- 医師主導治験の業務に CQMS を取り入れている
- 特定臨床研究の業務に CQMS を取り入れている
- 努力義務臨床試験の業務に CQMS を取り入れている
- 生命・医学系指針適用介入研究の業務に CQMS を取り入れている
- 生命・医学系指針適用観察研究の業務に CQMS を取り入れている
- いずれの業務にも CQMS は取り入れていない
- CQMS を取り入れているのかいないのかわからない

Q6. Sponsor として CQMS を実装する際に、「品質方針の策定」は誰が担当していますか。

- 「品質方針の策定」を実施していない
- 「品質方針の策定」を実施しているのかいないのかわからない
- 「品質方針の策定」を実施している（以下より担当者を選択、※複数選択可）
 - 研究代表医師／研究代表者（多機関共同研究を統括する者、自機関のみの臨床研究を統括する者を含む）
 - 治験調整事務局、研究調整事務局を担当する医師／研究者
 - 研究責任医師／研究責任者（自機関での研究実施に責任を有する者）
 - 研究分担医師／研究分担者（自機関の研究実施を担当する者）
 - 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）
 - その他（自由記載欄）

Q7. Sponsor として CQMS を実施する際に、「品質目標の設定」は誰が担当していますか。

- 「品質目標の設定」を実施していない
- 「品質目標の設定」を実施しているのかいないのかわからない
- 「品質目標の設定」を実施している（以下より担当者を選択、※複数選択可）
 - 研究代表医師／研究代表者（多機関共同研究を統括する者、自機関のみの臨床研究を統括する者を含む）
 - 治験調整事務局、研究調整事務局を担当する医師／研究者
 - 研究責任医師／研究責任者（自機関での研究実施に責任を有する者）

- 研究分担医師／研究分担者（自機関の研究実施を担当する者）
- 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）
- その他（自由記載欄）

Q8. あなたは病院の医療安全管理の仕組みに QMS の考え方が反映されていることを知っていますか。

- 知っている
- 聞いたことがある
- 知らなかった

Q9. あなたは CQMS に関する講演や教育研修に参加されたことがありますか。

- 参加したことがない
- 1～2 回参加している
- 3～4 回参加している
- 5 回以上参加している

Q10. あなたが CQMS に関して「こんな教育資材があればいい」と思うものはありますか。 ※複数選択可

- 体系化された専門家向けの CQMS の教育資材
- CQMS の概要を説明した教育資材（A3 表裏 1 枚程度）
- CQMS 導入の手引き書
- CQMS の事例集
- CQMS の用語集
- その他（自由記載欄）

Q11. あなたが CQMS に関して「こんな教育研修があればいい」と思うものはありますか。 ※複数選択可

- 小人数参加のグループワーク中心の集合研修
- 講義形式のリアル開催（ハイブリッド開催を含む）の教育セミナー
- オンデマンド配信・e-learning システムを使用した Web セミナー
- その他（自由記載欄）

Q12. あなたは 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
- 臨床研究支援部門の知識・ノウハウを持つ人材の不足
- その他（自由記載欄）

Q13. あなたは、「臨床試験の一般指針」(ICH E8(R1)) において、Sponsor の役割として、QbD[※]に基づく研究計画立案に関する記載が追加されたことを理解していますか。

※ 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）

- 良く理解している
- やや理解している
- あまり理解していない
- ほとんど理解していない

② あなたが支援あるいは実施する研究代表機関（Sponsor）の役割での RBA の実装状況に関してお答えください。

Q1. あなたは、「臨床試験の実施の基準」(ICH E6(R2)) において RBA に関する記載が追加されたことを理解していますか。

- 良く理解している
- やや理解している
- あまり理解していない
- ほとんど理解していない

Q2. あなたは、「臨床試験の実施の基準」(ICH E6(R2)) において、RBA は QMS の章に、RBM（Risk Based Approach to Monitoring；モニタリングにおけるリスクベースドアプローチ）はモニタリングの章に記載されていることを理解していますか。

- 良く理解している

- やや理解している
- あまり理解していない
- ほとんど理解していない

Q3. あなたは、Sponsor として RBA 実装のための規定・手順書等の整備に関わりましたか。 ※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 業務手順書の制定に関わった
- Sponsor の役割に関する、機関としての臨床研究用の RBA 業務手順書の制定に関わった
- 医師主導治験ごとに、Sponsor の役割に関する RBA 業務手順書・マニュアルの作成に関わった
- 臨床研究ごとに、Sponsor の役割に関する RBA 業務手順書・マニュアルの作成に関わった
- その他（自由記載欄）
- いずれも関わっていない

Q4. あなたは、Sponsor の役割において、どの業務範囲で RBA 実装に関わりましたか。 ※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）
- いずれも関わっていない

Q5. あなたは、Sponsor の役割において、RBA 実装の経験はありますか。 ※複数選択可

- 医師主導治験の業務に RBA を取り入れている
- 特定臨床研究の業務に RBA を取り入れている

- 努力義務臨床試験の業務に RBA を取り入れている
- 生命・医学系指針適用介入研究の業務に RBA を取り入れている
- 生命・医学系指針適用観察研究の業務に RBA を取り入れている
- いずれの業務にも RBA は取り入れていない
- RBA を取り入れているのかいないのかわからない

Q6. あなたは RBA における「7つのプロセス※」を理解していますか。

※ 7つのプロセス：①重要なプロセス及びデータの特定、②リスクの特定、③リスクの評価、④リスクのコントロール、⑤リスクコミュニケーション、⑥リスクレビュー、⑦リスク報告

- 良く理解している
- やや理解している
- あまり理解していない
- ほとんど理解していない

Q7. あなたが担当する業務で、RBA における「7つのプロセス」を実装していますか。

- RBA における「7つのプロセス」を実装していない
- RBA における「7つのプロセス」を実装しているのかいないのかわからない
- RBA における「7つのプロセス」を実装している（以下より実装しているプロセスを選択、※複数選択可）
 - ①重要なプロセス及びデータの特定
 - ②リスクの特定
 - ③リスクの評価
 - ④リスクのコントロール
 - ⑤リスクコミュニケーション
 - ⑥リスクレビュー
 - ⑦リスク報告

Q8. あなたは RBA に関する講演や教育研修に参加されたことがありますか。

- 参加したことがない
- 1～2回参加している
- 3～4回参加している
- 5回以上参加している

Q9. あなたが RBA に関して「こんな教育資材があればいい」と思うものはありますか。

※複数選択可

- 体系化された専門家向けの RBA の教育資材
- RBA の概要を説明した教育資材（A3 表裏 1 枚程度）
- RBA 導入の手引き書
- RBA の事例集

- RBA の用語集
- その他（自由記載欄）

Q10. あなたが RBA に関して「こんな教育研修があればいい」と思うものはありますか。

※複数選択可

- 小人数参加のグループワーク中心の集合研修
- 講義形式のリアル開催（ハイブリッド開催を含む）の教育セミナー
- オンデマンド配信・e-learning システムを使用した Web セミナー
- その他（自由記載欄）

Q11. あなたは 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
- 研究責任医師/研究責任者のマインド、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
- 臨床研究支援部門のその他（自由記載欄）

Q12. 本アンケート調査に関して、ご意見をお聞かせください。 ※複数選択可

- 今後、医師主導治験や臨床研究を実施・支援するうえで、大変意味のあるアンケートだと思う
- アンケート調査に回答することによって、医師主導治験や臨床研究の品質マネジメントについて学ぶことができた
- もっと医師主導治験や臨床研究の品質マネジメントについて学びたいと思った
- CQMS、RBA について、まだ十分に理解できておらず、実際の医師主導治験や臨床研究に実装することは難しいと思った
- アンケート調査に使われている用語が難しく、理解できなかった
- アンケート調査の設問の意味が理解できず、回答できなかった
- 所属する医療機関における、医師主導治験や臨床研究の実態を把握できておらず、回答できなかった
- その他（自由記載）

ご回答ありがとうございました。