

## 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：参加医療機関（Investigator）

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. 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）
- 研究支援専門職：参加医療機関（Investigator）の役割（実施）
  - 臨床研究コーディネーター（CRC）
  - 治験事務局（医薬品医療機器法に対応）
  - 臨床研究事務局（参加医療機関としての研究事務局）
  - 臨床研究補助者（患者対応なし）
- 委員会事務局
  - 治験審査委員会事務局（医薬品医療機器法に対応）
  - 認定臨床研究審査委員会事務局／倫理審査委員会事務局（臨床研究法／生命科学・医学系指針に対応）

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. 参加医療機関（Investigator）の役割（実施）に関する調査

Q1. 参加医療機関（Investigator）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・件数についてお答えください。

- 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参加医療機関（Investigator）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)）において品質マネジメントに関する記載が追加された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

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

- 「臨床試験の実施の基準」（ICH E6(R2)）の要求事項であること
- 被験者/研究対象者の保護とデータの信頼性を確保するため必要なこと
- 誰がいつ行っても同じ成果が達成される仕組みのこと
- 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
- 事前に規定した業務手順・マニュアルについて、実施中も問題ないかどうかを見直し、改善を行うこと
- 実施中に、研究計画書からの逸脱があった際には、その原因を究明し、是正措置・予防措置の対応をすること
- 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、参加医療機関（Investigator）の役割において、CQMS 実装の経験はありますか。 ※複数選択可

- 医師主導治験の実施に関する業務に CQMS を取り入れている
- 特定臨床研究の実施に関する業務に CQMS を取り入れている
- 努力義務臨床試験の実施に関する業務に CQMS を取り入れている
- 生命・医学系指針適用介入研究の実施に関する業務に CQMS を取り入れている
- 生命・医学系指針適用観察研究の実施に関する業務に CQMS を取り入れている
- いずれの業務にも CQMS は取り入っていない

Q4. 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

Q5. 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

Q6. 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)

Q7. 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)

② あなたが支援あるいは実施する参加医療機関 (Investigator) 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

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。

- 知っている
- 聞いたことがある
- 知らなかった

Q3. あなたは、参加医療機関 (Investigator) の役割において、どの業務範囲で RBA を実装していますか。

※複数選択可

- 重要なプロセス
  - 適格性基準（選択基準・除外基準）の確認
  - 文書での同意取得（研究分担者リストに記載の研究者による同意取得）
  - 口頭での同意取得（生命科学・医学系指針適用で口頭同意が可能な場合）
  - 説明文書の研究対象者／被験者への手渡し
  - 同意文書の保管
  - 盲検性の維持（盲検が必要な場合）
  - 主要な有効性評価
  - 重篤な有害事象の対応及び報告（転帰を含む）
  - 試験薬、試験使用薬の管理
- 重要なデータ
  - 同意取得日
  - 中止／脱落日
  - 重篤な有害事象データ
  - 重要な安全性評価項目データ
  - 主要評価項目データ
  - 重要な副次評価項目データ
- 臨床研究審査の手続き（特定臨床研究の場合）
  - 臨床研究審査委員会承認通知書の原本の保管・管理
  - 臨床研究審査委員会承認後の実施医療機関の管理者の実施許可の取得、実施許可書の原本の保管・管理
- 倫理審査の手続き（生命・医学系指針適用研究の場合）
  - 倫理審査委員会承認通知書の原本の保管・管理
  - 中央倫理審査委員会承認通知書の写しの保管・管理
  - 倫理審査委員会／中央倫理審査委員会承認後の研究機関の長の実施許可の取得、実施許可書の原本の保管・管理
- その他（自由記載欄）
- いずれも実装していない

Q4. あなたは、参加医療機関（Investigator）の役割において、RBA 実装の経験はありますか。 ※複数選択可

- 医師主導治験の実施に関する業務に RBA を取り入れている
- 特定臨床研究の実施に関する業務に RBA を取り入れている
- 努力義務臨床試験の実施に関する業務に RBA を取り入れている
- 生命・医学系指針適用介入研究の実施に関する業務に RBA を取り入れている
- 生命・医学系指針適用観察研究の実施に関する業務に 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

Q5. あなたは RBA における「7つのプロセス※」を知っていますか。

※ 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

- 知っている
- 聞いたことがある
- 知らなかった

Q6. 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（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

Q7. 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

Q8. 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）

Q9. 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）

ご回答ありがとうございました。