

令和4年度 研究開発推進ネットワーク事業

4. 臨床研究の品質確保

4-②. 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

「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

### 活動報告書

第1版 令和5年3月31日作成

研究開発代表者

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター  
病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部

小居 秀紀

## 目次

1. 基本構想	3
2. 実施体制	5
3. アンケート調査の内容・結果の概要	6
4. 既存の研修資材の調査結果	9
5. 集合研修及び Web セミナーのプログラム・理解度アンケート受講前後調査結果報告 (集合研修、Web セミナー1 回目・2 回目)	9
6. 臨床研究者・支援専門職から構成される臨中以外の医療機関からの相談窓口設置への 提言	23
7. まとめ	23

## 1. 基本構想

### (1) 研究開発の目標・ねらい

本邦の Risk-based approach (RBA) の実装状況は、企業治験での Risk-based approach to Monitoring (RBM) が先行して導入された経緯から、臨床試験の実施段階と、そのモニタリング手法にフォーカスされることが多い。また、医療機関における品質マネジメントシステム (QMS) は、医療安全管理等の病院機能評価において実装されることが多いものの、一部の臨床研究中核病院 (以下、「臨中」) 以外の臨床試験の実施体制にまで十分波及しているとは言えない。

我々は、地域、疾患領域、臨床研究者・支援専門職のネットワークを活用し、臨中以外の医療機関における QMS の実装及び RBA の概念の理解度、臨床試験・臨床研究の実施体制とその整備状況、課題等に関し、全国的な調査を実施し、令和3年度厚生労働省臨床研究総合促進事業「QM 教育カリキュラム作成 WG」の成果物を、QMS 関連のカリキュラム、Webinar コンテンツ、演習資料等からなる教育資料として、臨中以外の多くの医療機関でも活用できるように改修すること、また、それらの研修資料を使用した集合教育、Web セミナーを実施することを考えた。今回の研究開発メンバーを中心とした臨床研究者・支援専門職の連携により、目的、デザイン、計画、実施、データ管理、解析、データセット保管の、研究計画から研究終了までの全工程を対象として改修を加えることで、QMS の実装に向けた RBA の概念に関して、研究者及び研究支援者の理解がより深まる教育資料となると考える。なお、本事業に臨中から参加する研究開発メンバーは、前述の厚生労働省、AMED 事業で教育資料を検討した実務担当者である。

そのねらいは、臨中以外の医療機関において、当該機関が主導する非介入の観察研究 (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) も含む臨床試験・臨床研究に関与する、研究代表者やスタディマネージャー、生物統計家、データマネージャー、モニター等の Sponsor 側、研究者や臨床研究コーディネーター (CRC)、治験審査/倫理審査委員会事務局担当者等の Investigator 側双方の専門職が、研究計画から研究終了までの全工程を対象に、臨中以外の医療機関における 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研修のあるべき姿を整理し、そのギャップを埋める具体的な教育資料の作成及び教育研修の実施を目指すことにある。

### (2) 研究開発の背景

ICH E6 (R2) において、Sponsor の責務として、①品質担保に係る活動を QMS として明記し、その実装には RBA の手法を取り入れること、②体系的なモニタリング戦略に沿った RBM を実施すること、が追加された。また、引き続き GCP Renovation では、

連動する ICH E8 (R1) の改訂において、研究計画・デザインの検討にあたって、Quality by Design (QbD) の項が明記されたことから、臨床試験における質は、研究目的に応じて、デザイン、計画、実施、解析の主要な考慮すべき事項に対して、計画段階より前向きに注意をはらうことにより、飛躍的に改善することを指摘している。一方で、医療機関における QMS は、医療安全管理等の病院機能評価において実装されることが多いものの、臨中以外の医療機関における臨床試験・臨床研究の実施体制にまで十分波及しているとは言えず、自律的な PDCA サイクルによる改善活動には展開していない。

### (3) 研究開発の将来展望

当面の課題は、研究計画から研究終了までの全工程を対象に、臨中以外の医療機関に所属する研究者及び研究支援者の、QMS の実装に向けた RBA の概念の本質的な理解である。並行して、専門職連携による実施プロセスのリスク評価と、中央データモニタリングとサイトモニタリング(リモートモニタリングを含む)の適切な組み合わせ、ICH E9(R1)の Estimand や症例・データ取扱いの検討プロセスの導入、当該臨床研究及び医療機関のガバナンスの仕組み等の具体的な QMS や RBA の実装手法の標準化・均てん化、並びに自律的かつ継続的な改善活動の推進である。

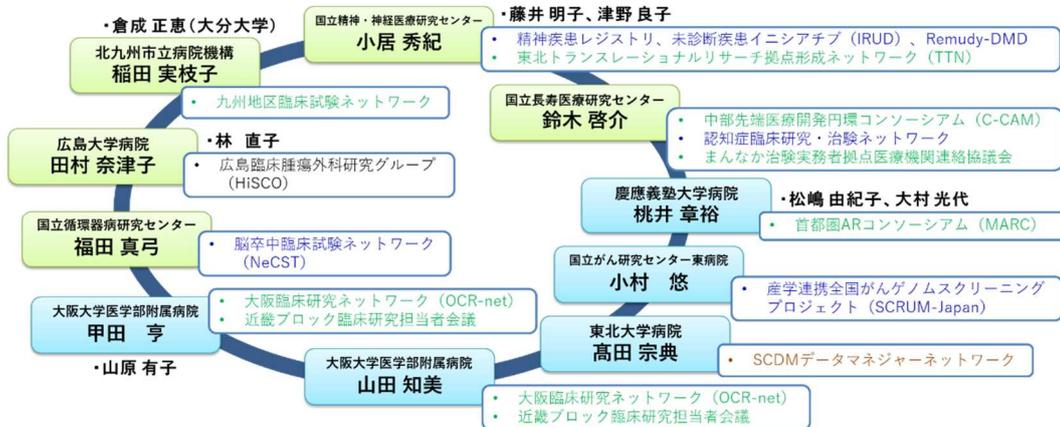
将来的には、臨中以外の医療機関において、限られたリソースを効率的に活用した中で、倫理性、科学性、信頼性を前提とした、古典的な介入研究である臨床研究・治験のみならず、非介入の観察研究(特に、薬事目的での利活用に資する患者レジストリの構築に関わる主たる研究等の、データの質の管理が重要と考えられる医療ビッグデータや RWD を活用する臨床研究)や、ICH E6(R3)の Annex 2 の対象範囲となる Pragmatic Clinical Trials や Decentralized Clinical Trials (分散型臨床試験)を含む多様な臨床研究の品質確保の推進を目指す。

### (4) 研究開発の目的

本研究の目的は、本研究班メンバーが関与する、九州、広島(中国・四国)、大阪(関西)、東海・北陸、関東、東北の地域、精神・神経筋疾患、脳血管・循環器疾患、認知症、がんの疾患領域、当該疾患領域の臨床研究者やデータマネージャー等の支援専門職のネットワークを活用して、QMS の構築や RBA 概念の理解、RBA の実装につながる、研究者及び研究支援者に対する教育資料を作成し、その教育資料を使用した教育研修を実施することである。

## 2. 実施体制

### (1) 研究班メンバーと、研究班メンバーが関係する臨床研究関連のネットワーク



### (2) 令和4年度 研究開発推進ネットワーク事業「4-①. RBAの実装に向けた整備、方策等の提案及び推進」の研究開発課題との協働：相互に研究協力者・参加者として参画

- 「多機関共同のリアルワールドデータ研究に対する risk based approach を用いた臨床研究支援の実装と課題解決法の提案」研究班

研究開発代表者：田野島 玲大 先生（横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター 副センター長・講師）

- 「First in Human 特定臨床研究における RBA 実装の問題点及び改善策の提案」研究班

研究開発代表者：橋本 幸一 先生（筑波大学医学医療系・教授／つくば臨床医学研究開発機構・副機構長、中央管理ユニット長）

- 「生命・医学系指針を遵守する介入研究を対象とする Risk-Based Approach の実装に向けた整備、方策等の研究開発」研究班

研究開発代表者：村山 敏典 先生（金沢大学附属病院臨床開発部 教授）

### (3) 研究協力機関

機関名	氏名(敬称略)	所属・職名	備考
医薬品医療機器総合機構(PMDA)	井坂 弘道	信頼性保証部	オブザーバー
日本製薬工業協会 (医薬品評価委員会)	藤岡 慶壮	臨床評価部会・副部会長	住友ファーマ(株)
	小宮山 靖	データサイエンス部会・副部会長	ファイザー(株)
日本臨床試験学会	山口 拓洋	代表理事	東北大学
	岩崎 幸司	理事	大阪大学
日本臨床薬理学会	古郡 規雄	理事	獨協医科大学(医師)
	池原 由美	—	琉球大学
日本製薬医学会	樽野 弘之	臨床開発部会	がん研究会有明病院
	長尾 典明	臨床開発部会	日本たばこ産業(株)
モニタリング2.0検討会	井上 和紀	副会長	エイツーヘルスケア(株)
	南 千華子	WG11(QMS)・リーダー	大阪公立大学

#### 【役割】

- 定例月次ミーティングへの参加
- 各研究開発課題への助言
- 成果物のレビュー 等

### 3. アンケート調査の内容・結果の概要

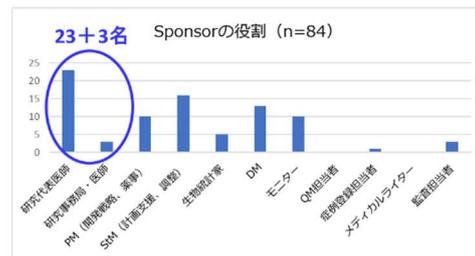
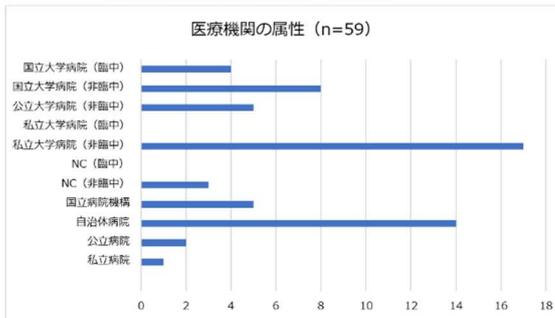
本研究班メンバーの臨床研究者・支援専門職の視点を組み込み、RBAを実装する上での基本概念であるQMSに関する理解は必須であること、本研究班の範囲は研究立案段階から研究終了後のデータ管理までの各工程であること（すなわち、研究代表機関（Sponsor）におけるデータ収集プロセスのみならず、Sponsor内のデータハンドリングやデータセット保管、並びに、参加医療機関（Investigator）におけるデータ提供プロセスであること）の課題認識の基、臨中以外の医療機関におけるQMSやRBAの理解度、関わる臨床研究者・支援専門職の体制整備状況、QMS構築やRBA実装に係る取組み、ノウハウ、課題等を調査することを目的に、「医療機関用」と「研究者・研究支援者用」の2種類のアンケート調査票を作成した。その際には、本研究班の範囲を網羅できるように研究代表機関（Sponsor）と参加医療機関（Investigator）の役割に分けて設問を設定すること、臨中以外の医療機関からの相談窓口設置への提言につながる「双方向コミュニケーション」を実現するために「記名式」とすること、並びに、単なる実態の調査や情報・課題の抽出に留まらず、本アンケート調査にご協力いただくことでQMS構築やRBA実装についてイメージできるように工夫することに留意した。なお、令和3年度の研究開発推進ネットワーク事業で得られた成果物の活用を鑑み、「医療機関用」のSponsorの役割に対するアンケート調査票では、Quality by Design（QbD）に関する設問をQMSの中で調査することとした。特に、データ収集・提供のプロセスに関する設問は令和3年度の当該事業の成果物と同様に設定し、Sponsor内のデータハンドリングやデータセット保管に関して追加調査が必要であると考え、設問を設定した。そして、「医療機関用」と「研究者・研究支援者用」のアンケート調査票を、Sponsor、Investigatorのそれぞれの役割に対して設定した設問のみに回答が可能となるよう、構造化したWebアンケート調査システムを構築した。Sponsorの役割、Investigatorの役割を強く意識したアンケート調査の実績は、これまでほとんどないと思われる。

- 本研究班のスコープの整理
  - ①-1 **Sponsor (準備、管理) から見たInvestigator (実施)** における QMS (+QbD)、RBA
    - ⇒ 臨床試験データの収集に関わる「重要なプロセス・データ」のリスク評価
      - ・「個々の参加医療機関」のリスク評価 等
  - ①-2 **Sponsor (準備、管理) 内**のQMS (+QbD)、RBA
    - ⇒ Sponsor内のデータ管理やデータ解析、薬事承認申請資料・公表論文に関わる「重要なプロセス・データ」のリスク評価 (データベースのCSV、データ管理、症例及びデータの取扱いの検討 (採否情報の記録)、データセットの作成、データ解析、データセットの保管 等) 等
  - ② **Investigator (実施)** におけるQMS (+QbD)、RBA
    - ⇒ 研究の実施に関わる「重要なプロセス・データ」のリスク評価 (適切な文書同意の取得・同意文書の保管、CRB/倫理審査委員会承認後の実施許可の取得、通常診療とのプロセスの相違 等)
      - ・「個々の参加医療機関」のリスク評価 等
- 別紙 (本研究班の成果物) :
  - Web アンケート調査票\_医療機関用 : 研究代表機関 (Sponsor)、参加医療機関 (Investigator)
  - Web アンケート調査票\_研究者・研究支援者用 : 研究代表機関 (Sponsor)、参加医療機関 (Investigator)
  - Web アンケート調査結果報告書\_医療機関用 (Sponsor + Investigator)
  - Web アンケート調査結果報告書\_研究者・研究支援者用 (Sponsor + Investigator)

本研究班メンバーが関与する、地域、疾患領域、臨床研究者・支援専門職ネットワークを対象に、「医療機関用 (Sponsor、Investigator)」と「研究者・研究支援者用 (Sponsor、Investigator)」のアンケート調査を、ネットワーク関係者と本研究班メンバーとのコミュニケーションも鑑み、令和5年11月29日 (日本臨床薬理学会年次大会直前) ~令和5年2月14日 (日本臨床試験学会年次大会直後) の期間で実施した。なお、「医療機関用」は各医療機関内で臨床研究推進センターや治験管理室等で集約し、1つの回答として提出いただいた。

Web アンケート調査の有効回答は、「医療機関用」では59件 (臨中4件、臨中以外の医療機関55件) で、その内訳は、Sponsorの役割のみ6件、Investigatorの役割のみ23件、両方の役割30件 (すなわち、Sponsor合計36件、Investigator合計53件) であった。また、「研究者・研究支援者用」では177件で、その内訳は、Sponsorの役割84件 (医師26件、医師以外58件)、Investigatorの役割93件 (医師31件、医師以外62件) であった。記名式であったものの、様々な属性の医療機関、臨床研究者・支援専門職から回答いただけた。

- 医療機関用：59件
  - Sponsorの役割のみ：6件
  - Investigatorの役割のみ：23件
  - 両方の役割：30件
- 研究者・研究支援者用：177件
  - Sponsorの役割：84件
  - Investigatorの役割：93件



Web アンケート調査の結果とりまとめ、課題整理として、まず、「医療機関用」においては、支援専門職の配置状況は、臨中以外の医療機関は臨中との比較で、Sponsorの役割の担当者(プロジェクトマネージャー、スタディマネージャー等)の配置は少なく、一方で、Investigatorの役割の担当者(CRC、治験事務局/治験審査委員会事務局担当者等)の配置での乖離は小さかった。また、QMSやRBAの理解度、実装の状況に乖離があり、特に臨中以外の医療機関におけるRBA実装の実績は、Sponsor、Investigatorの役割のいずれにおいてもまだ少なく、QMSやRBAに関する教育・トレーニングは自機関主催ではほぼ実施していない現状が確認できた。今後のQMS構築やRBA実装に係る啓発活動、外部機関主催で多くの医療機関から参加できる教育研修の機会設定が必要と思われる。なお、QbDに関する設問では、Sponsor内のデータハンドリングやデータセット保管に関する項目(中央モニタリングの手順・計画、データベースITシステムの構築・運用、データマネジメントの手順・計画、解析対象集団決定の手順・計画、臨床研究データセット・解析用データセット作成の手順・計画、臨床研究データセット・解析用データセットの終了後保管・管理の手順・計画等)は、データ収集・提供に関するプロセスとの比較で、研究計画時のフィードバックが実施していないとの回答の比率が高かった。Sponsorの役割は、データ収集プロセスのみならず、データハンドリングやデータセット保管に関する項目も重要であるとの啓発、教育研修も必要と思われる。次に、「研究者・研究支援者用」においては、医師と医師以外では、Sponsor、Investigatorの役割のいずれにおいても、QMSやRBAの理解度、実装の状況、QMSやRBAに関する講演・教育研修の参加に大きな乖離があった。また、QMSやRBAに関して「こんな研修があればいい」の設問では、「少人数参加のグループワーク中心の集合研修」の選択は少なく、特に医師では、Sponsorの役割では約25%、Investigatorの役割では10%未満と、時間確保の課題も推測される。一方、「オンデマンド配信・e-learningシステムを使用したWebセミナー」の選択は、医師において、Sponsor、Investigatorの役割のいずれ

れにおいても70%を超えており、Webセミナーのオンデマンド配信やe-learningシステムの活用は必要と思われる。

- 別紙（本研究班の成果物）：
  - Web アンケート調査結果報告書\_医療機関用（Sponsor + Investigator）
  - Web アンケート調査結果報告書\_研究者・研究支援者用（Sponsor + Investigator）

#### 4. 既存の研修資料の調査結果

本研究班では、既に公表されている教育資料を有効活用することを前提に、QMS や RBA に関する教育資料の調査を行った。令和3年度厚生労働省臨床研究総合促進事業「QM教育カリキュラム作成WG」で作成したQMに関する教育資料（厚労省事業QM教育資料；大阪大学教育プラットフォームCROCO（Clinical Research Online Professional Certification Program at Osaka University）に掲載）、令和3年度医療技術実用化総合促進事業「Risk-based approachの実装に係る取組み」で検討したQMSやRBAに関する教育資料（AMED事業RBA教育資料）の他、ICH-E6(R2)、「治験における品質マネジメントに関する基本的考え方について」（薬生薬審発0705第5号、令和元年7月5日）、「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」（薬生薬審発0705第7号、令和元年7月5日）、ICH-E8(R1)、「臨床試験の一般指針」の改正について（薬生薬審発1223第5号、令和4年12月23日）、日本医師会治験促進センターWG成果物（データマネジメント計画書雛形、症例及びデータの取扱い基準雛形等）、治験PM/QMSポケット資料集（ポケット資料集製作委員会）、CQMS導入の手引き【医療機関編】（モニタリング2.0検討会WG11）等を参考とし、RBAの概念を理解する上で基本概念となるQMSに焦点をあてた内容を含む教育資料とする方針とした。また、令和4年度医療技術実用化総合促進事業の「Risk-based approachの実装に係る取組み」における臨中の取組みとも連携し、当該事業のWG3で作成したRBA教育資料（大阪大学CROCOに掲載）や、令和5年1月21日に実施された集合研修（本研究班メンバーも参加）の教育資料も活用する方針とした。

#### 5. 集合研修及びWebセミナーのプログラム・理解度アンケート受講前後調査結果報告（集合研修、Webセミナー1回目・2回目）

##### （1）集合研修

所属する医療機関においてQMS・RBA推進のSponsorの役割の中核メンバー（臨床研究者、スタディマネージャー、生物統計家、データマネージャー、モニター等）や、一部のInvestigatorの役割の中核メンバー（研究分担者、CRC、治験・臨床研究事務局担当

者等)の教育研修の場として、本研究班が主催する、既存の厚労省事業QM教育資材とAMED事業RBA教育資材の事前学習を組み合わせた「集合研修」(令和5年2月25日・26日の2日間)を実施した。この際、受講者の事前学習として、大阪大学CROCOに掲載された、既存の厚労省事業QM教育資材、及び令和4年度医療技術実用化総合促進事業の「Risk-based approachの実装に係る取組み(WG3)」が作成した「RBA-7つのステップ」の受講を必須とした。

・ 「集合研修」プログラム

1日目(2/25(土))プログラム		2日目(2/26(日))プログラム	
時間	内容	時間	内容
10:00~	開会式 開会のあいさつ	9:30~	演習3:重要なデータ/プロセスの特定とリスク評価
10:15~	本研修の趣旨/演習1・2の説明 ブレイクアウトセッション説明	(昼食休憩:11:30~12:30)	
10:45~	演習1:QMS実施体制の理解と構築	12:30~	チャットセッション
(昼食休憩:12:00~13:00)		13:50~	休憩
13:00~	特別講演 小宮山 靖 先生(日本製薬工業協会)	14:00~	演習4:統合品質マネジメント計画書の策定
13:50~	休憩	15:10~	休憩
14:00~	演習2:プロトコルコンセプトからのプロセスの抽出 (データ/ワークフローの図示)	15:20~	成果物の発表(各グループ)
15:20~	講義:QMS・RBA実装の効果を最大化するために 講師 小居 秀紀(国立精神・神経医療研究センター)	16:00~	研修総括
15:50~	1日目の振り返りと、2日目の演習の進め方 (終了:16:00)	16:30~	事務連絡(終了時アンケート/修了証発行等について) (終了:16:40)

- ・ 参加者:30名 現地(会場):15名、Web:15名 それぞれ3グループ
- ・ 別紙(本研究班の成果物):集合研修の教育資材
  - ・ 統合品質リスクマネジメント計画書(IQRMP)\_Ver1.0\_テンプレート(解説付)
  - ・ 「統合品質リスクマネジメント計画書(IQRMP)\_見本\_シダグリブチン研究\_Ver1.0」、
  - ・ CTTI\_QbD\_Workshop\_Principles\_Document\_CtQ リスト\_日本語訳\_Ver1.0
  - ・ 特別講演 講義資料:「GCP リノベーションがもたらす質の管理技術の転換」  
(日本製薬工業協会 データサイエンス部会 副部会長 小宮山 靖 先生)
  - ・ 講義資料:「QMS 構築/RBA 実装の効果を最大化するために」(Web セミナー 講義資料と同様)  
(国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 部長 小居 秀紀)

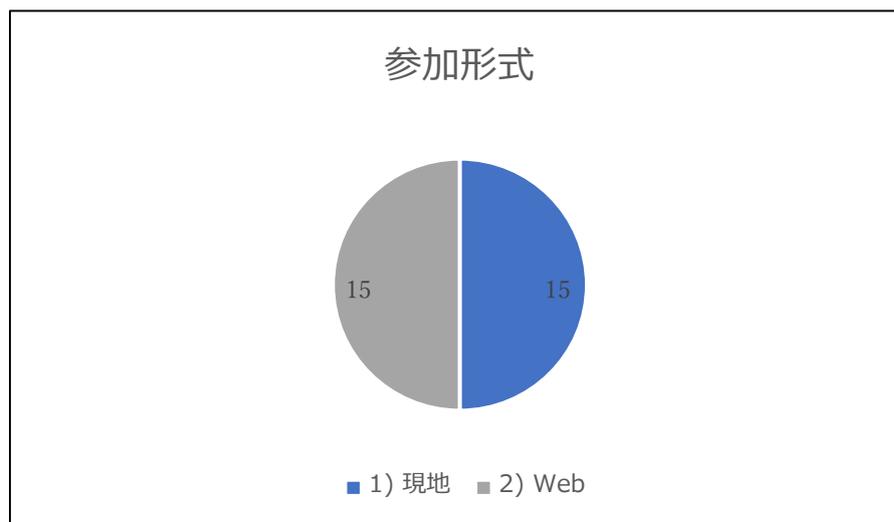
- 参加者・基本情報：

- 参加形式

	現地参加	Web 参加
人数	15	15
割合	50 %	50 %

n=30

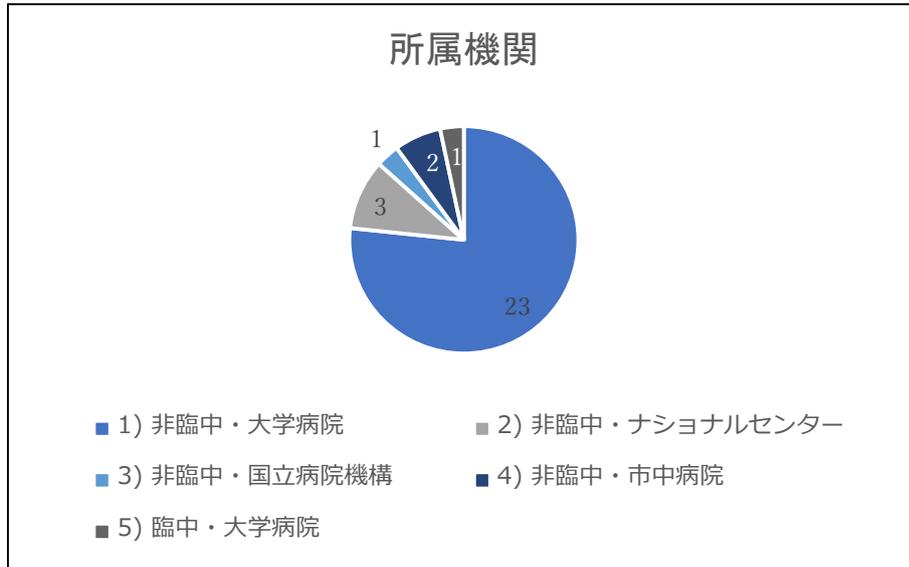
(その他、オブザーバー参加 10 名)



- 受講者の所属機関区分（研修受講者のみ）

	現地	Web	総計
非臨中・大学病院	13 (43 %)	10 (33 %)	23 (77 %)
非臨中・ナショナルセンター	2 (7 %)	1 (3 %)	3 (10 %)
非臨中・国立病院機構	0	1 (3 %)	1 (3 %)
非臨中・市中病院	0	2 (7 %)	2 (7 %)
臨中・大学病院	0	1 (3 %)	1 (3 %)
総計	15 (50 %)	15 (50 %)	30 (100 %)

n=30



### 3. 参加者の主たる役割

	ARO 医師	PM	StM	DM	モニ ター	CRC	*臨床 研究事 務局	治験 事務局
人数	1	1	5	9	7	5	1	1
割合	3%	3%	17%	30%	23%	17%	3%	3%

n=30

PM：プロジェクトマネージャー

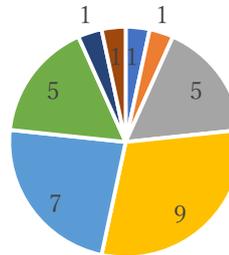
StM：スタディマネージャー

DM：データマネージャー

CRC：臨床研究コーディネーター

\*：臨床研究事務局（参加医療機関としての研究事務局）

### 参加者の主な役割



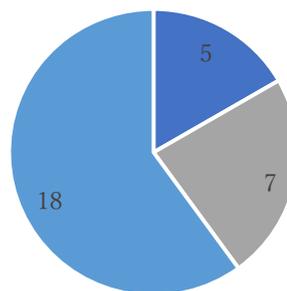
- 1) ARO医師
- 2) プロジェクトマネージャー
- 3) スタディマネージャー
- 4) データマネージャー
- 5) モニター
- 6) CRC
- 7) 臨床研究事務局
- 8) 治験事務局

#### 4. 臨床研究・治験の経験年数

	0～4年	5～9年	10年以上
人数	5	7	18
割合	17%	23%	60%

n=30

### 臨床研究・治験の経験年数



- 1) 0～4年
- 2) 5～9年
- 3) 10年以上

5. 研究計画書作成への関与（レビュー作業含む）

5-1. 職種別

	ARO 医師	PM	StM	DM	モニ ター	CRC	臨床 研究 事務局	治験 事務局	総数
したことがない	0	0	0	1	1	2	0	1	5
たまにしている	0	0	1	4	5	3	0	0	13
常にしている	1	1	4	4	1	0	1	0	12
総数	1	1	5	9	7	5	1	1	30

n=30

5-2. 経験年数別

	0～4年	5～9年	10年以上	総計
したことがない	0	0	5	5
たまにしている	2	4	7	13
常にしている	3	3	6	12
総数	5	7	18	30

n=30

6. 兼務している職種を含めて、該当プロジェクトの職種責任者としての業務実施

6-1. 職種別

	ARO 医師	PM	StM	DM	モニ ター	CRC	臨床 研究 事務局	治験 事務局	総数
ある	1	0	2	7	4	1	0	0	15
ない	0	1	3	2	3	4	1	1	15
総数	1	1	5	9	7	5	1	1	30

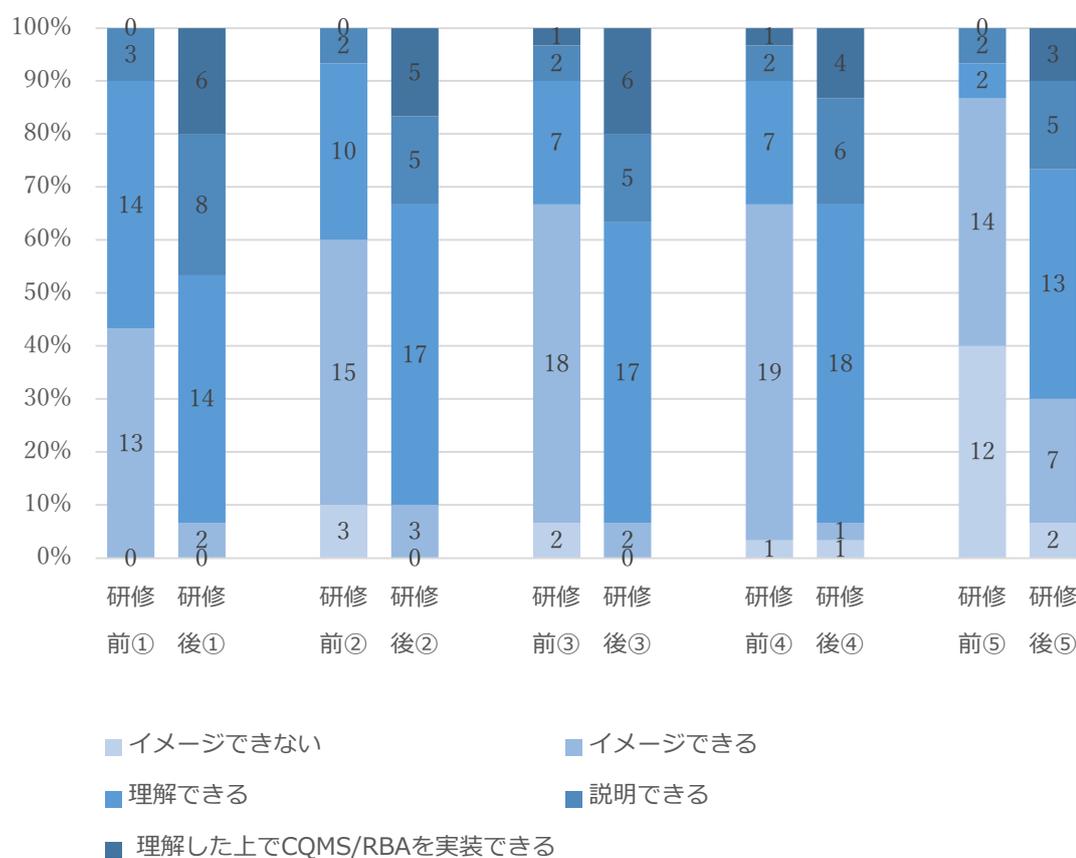
n=30

6-2. 経験年数別

	0～4年	5～9年	10年以上	総計
ある	2	5	8	15
ない	3	2	10	15
総数	5	7	18	30

n=30

• 集合研修 理解度アンケート調査結果 (n=30)

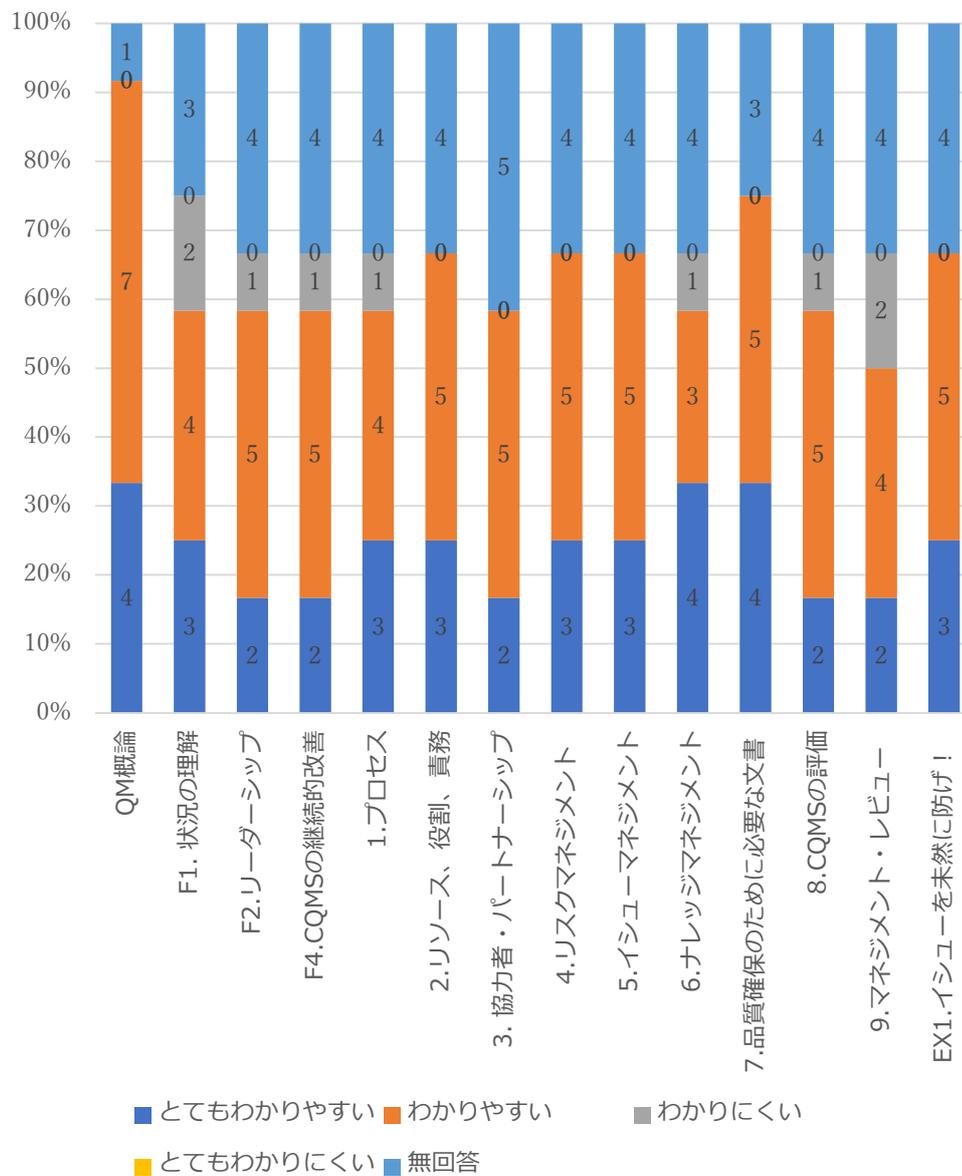


【設問】

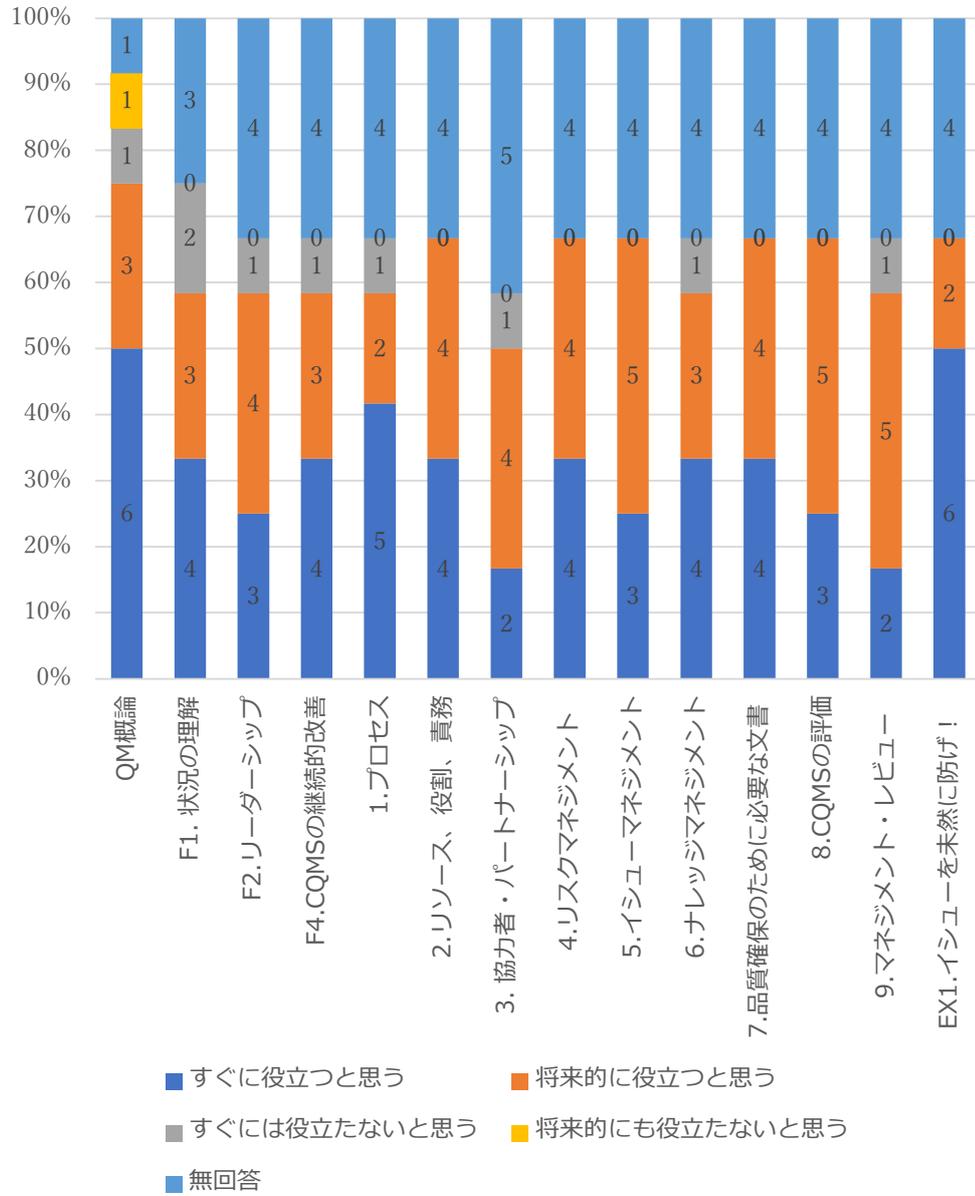
- ① CQMS/RBA を実装することの目的、意義
- ② CQMS 実施体制の理解と構築
- ③ プロトコルコンセプトからのプロセスの抽出
- ④ 重要なデータ/プロセスの特定とリスク評価
- ⑤ 統合品質リスクマネジメント計画書の策定

臨床研究クオリティマネジメント e-Learning (大阪大学 CROCO)

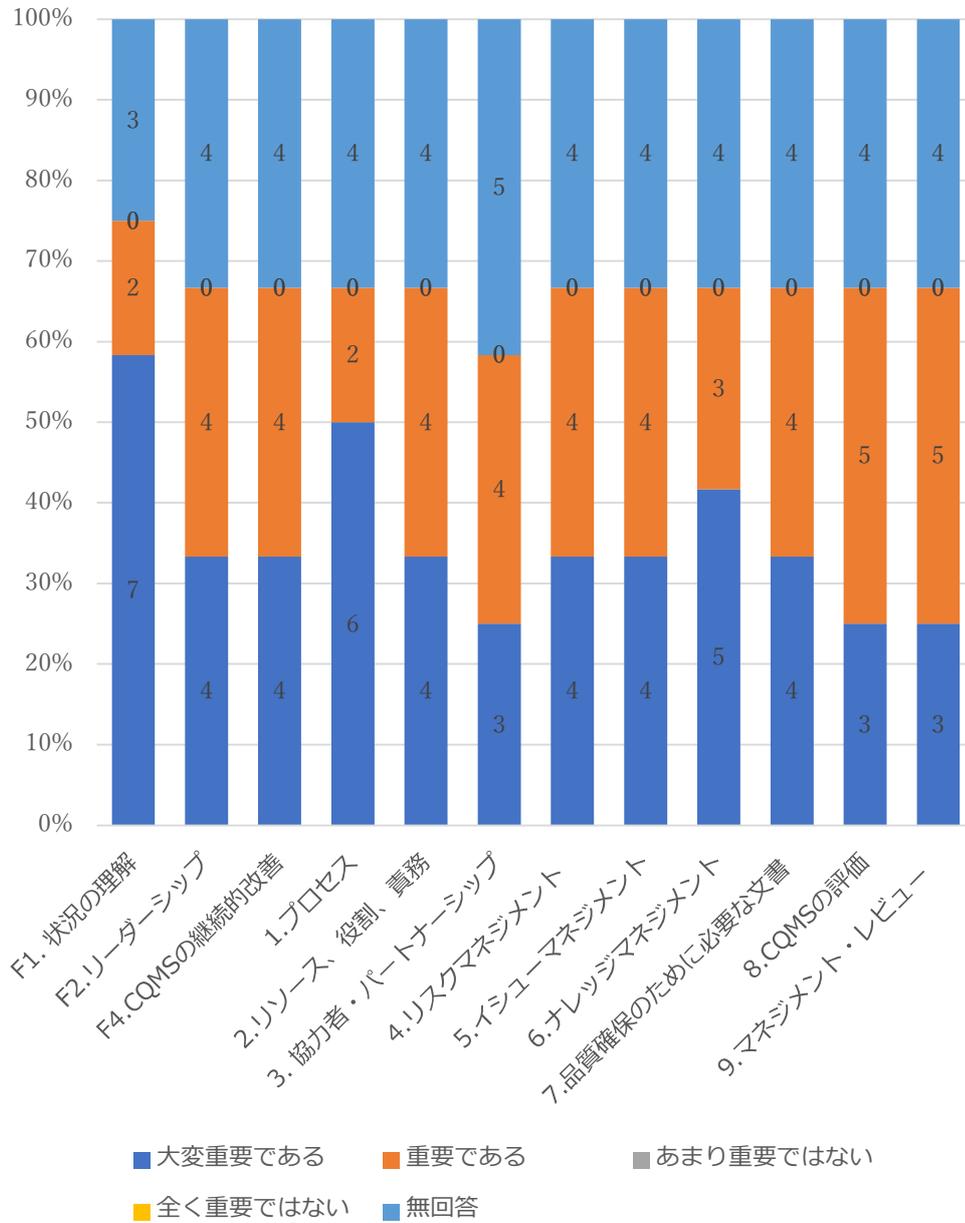
1. コンテンツの理解度 (n=12)



## 2. コンテンツの有益性 (n=12)



3. コンテンツの重要度 (n=12)



## (2) Web セミナー

臨床研究に関わる法令や倫理等の基礎知識はあるもののQMに関する知識の習得が必要な臨床研究に関わる全ての職種を対象に、Sponsor、Investigatorの役割における立場別の観点も踏まえた、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研修の場として、本研究班が主催するQMSやRBAに関する「Webセミナー」(1回目：令和5年2月15日、2回目：令和5年2月27日)を実施した。

### 「Webセミナー (1回目)」プログラム

第1回：2023年2月15日(水) 17:30-19:00			
TimeTable		Title	講師
17:30-17:35	(5min)	開会挨拶・アンケート	小居 秀紀 先生 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 部長
17:35-17:55	(20min)	QMS、RBAの概要	田村 奈津子 先生 国立大学法人広島大学 病院広島臨床研究開発支援センター 助教
17:55-18:10	(15min)	非臨床研究中核病院におけるQMSの実装に向けた支援の実例 ～RBA一歩手前の取り組み～	鈴木 啓介 先生 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 病院 先端医療開発推進センター センター長
18:10-18:25	(15min)	脳卒中急性期臨床試験におけるQMS/RBA実装の試み	福田 真弓 先生 国立研究開発法人国立循環器病研究センター データサイエンス部 室長
18:25-18:40	(15min)	臨床研究のQMS/RBAを医療現場に ～臨床研究・医師主導治験の適正実施に向けて～	稲田 実枝子 先生 地方独立行政法人北九州市立病院機構 臨床研究推進センター 係長
18:40-18:55	(15min)	QMS構築/RBA実装の効果を最大化するために	小居 秀紀 先生 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 部長
18:55-19:00	(5min)	閉会挨拶・アンケート	小居 秀紀 先生 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 部長

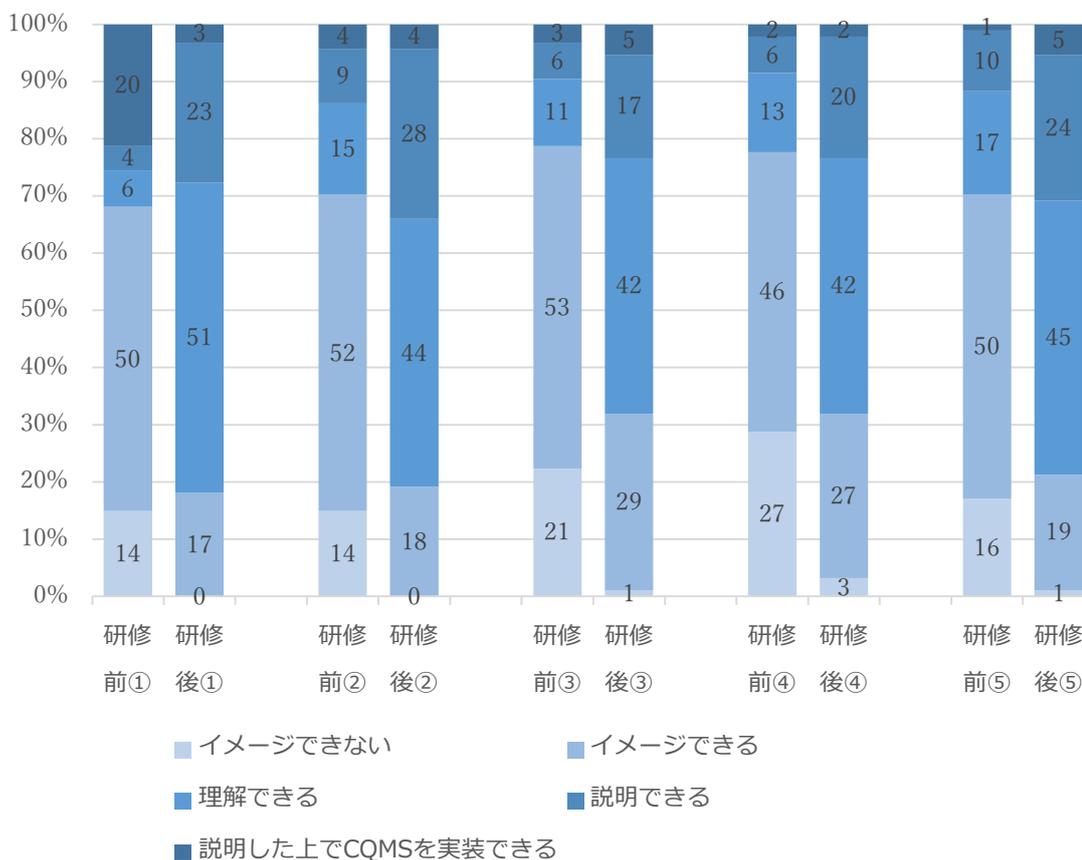
- 「Webセミナー (1回目)」参加者：約 250 名
- 別紙 (本研究班の成果物)：Web セミナーの講義資料

#### 【講義内容】

- 「QMS、RBA の概要」  
(国立大学法人広島大学 病院 広島臨床研究開発支援センター 助教 田村 奈津子)
- 「非臨床研究中核病院における QMS の実装に向けた支援の実例～RBA 一歩手前の取り組み～」  
(国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 先端医療開発推進センター センター長 鈴木 啓介)
- 「脳卒中急性期臨床試験における QMS/RBA 実装の試み」  
(国立研究開発法人国立循環器病研究センター データサイエンス部 室長 福田 真弓)

- 「臨床研究の QMS/RBA を医療現場に～臨床研究・医師主導治験の適正実施に向けて～」  
(地方独立行政法人北九州市立病院機構 臨床研究推進センター 係長 稲田 実枝子)
- 「QMS 構築/RBA 実装の効果を最大化するために」  
(国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 病院 臨床研究・教育 研修部門 情報管理・解析部 部長 小居 秀紀)  
※上記の講義資料は、ICR 臨床研究入門 (ICRweb) 掲載用の説明動画も作成済み。ただし、ICRweb 公開は令和 5 年 4 月を予定 (WEB ページの URL は ICRweb 公開後に報告いたします)。

「Web セミナー (1 回目)」 理解度アンケート調査結果 (n=94)



【設問】

- ① 臨床試験における QMS (CQMS) の概念
- ② 臨床試験における RBA の概念
- ③ Sponsor の役割 (研究の計画・運営の責任を負うべき者) における CQMS/RBA の実装

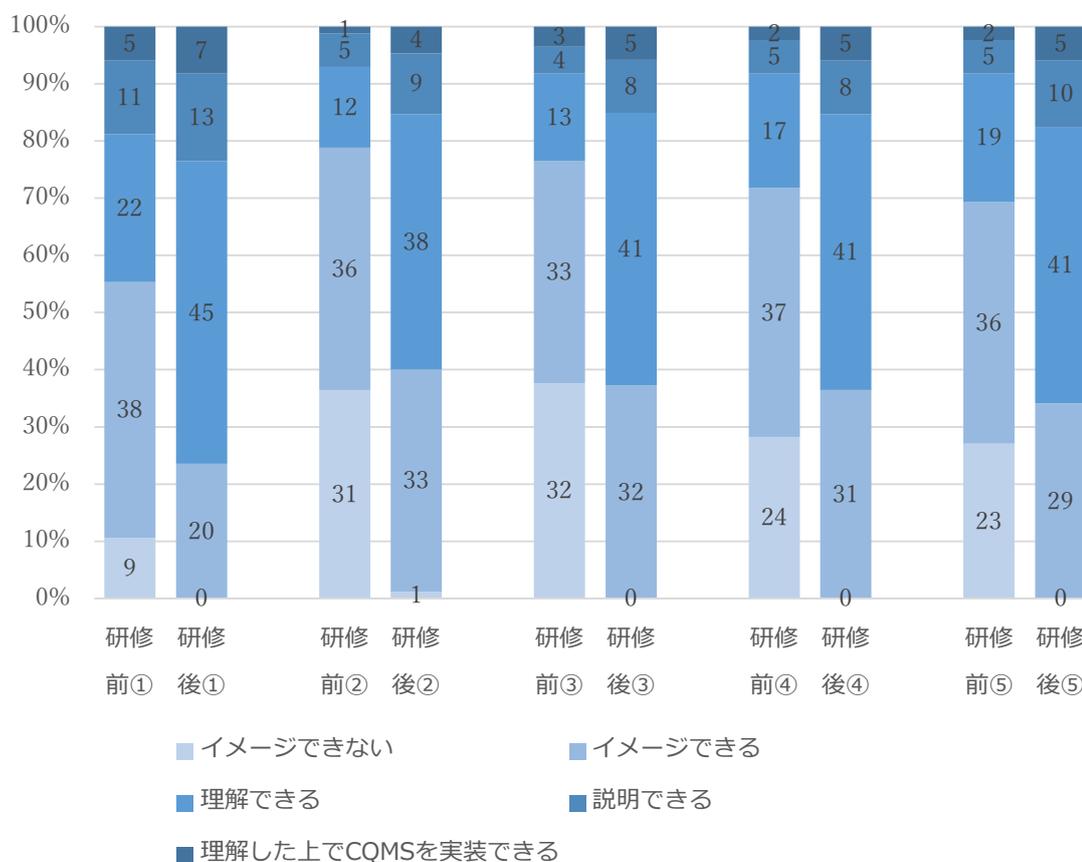
- ④ Investigator の役割（研究の実施に責任を有する者）における CQMS/RBA の実装
- ⑤ CQMS/RBA を実装することの目的、意義

• 「Webセミナー（2回目）」プログラム

第2回：2023年2月27日(月)17:30-19:00			
TimeTable		Title	講師
17:30-17:35	(5min)	開会挨拶・アンケート	<b>小居 秀紀 先生</b> 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 部長
17:35-17:55	(20min)	AMED 令和4年度 研究開発推進ネットワーク事業 「多機関共同のリアルワールドデータ研究に対する risk based approachを用いた臨床研究支援の実装 と課題解決法の提案」研究班の取組み	<b>田野島 玲大 先生</b> 横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター 副センター長・講師
17:55-18:15	(20min)	AMED 令和4年度 研究開発推進ネットワーク事業 「First in Human特定臨床研究におけるRBA実装 の問題点及び改善策の提案」研究班の取組み	<b>橋本 幸一 先生</b> 筑波大学医学医療系・教授 つくば臨床医学研究開発機構 副機構長、中央管理ユニット 長
18:15-18:35	(20min)	AMED 令和4年度 研究開発推進ネットワーク事業 「生命・医学系指針を遵守する介入研究を対象とする Risk-Based Approachの実装に向けた整備、方 策等の研究開発」研究班の取組み	<b>村山 敏典 先生</b> 金沢大学附属病院臨床開発部 教授
18:35-18:55	(20min)	将来的な薬事目的での利活用を前提とした多機関 共同の特定臨床研究におけるRBA実装の取組み	<b>小居 秀紀 先生</b> 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 部長
18:55-19:00	(5min)	閉会挨拶・アンケート	<b>小居 秀紀 先生</b> 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 部長

- 「Webセミナー（2回目）」参加者：約 190 名
- 令和4年度 研究開発推進ネットワーク事業「4-①. RBA の実装に向けた整備、方策等の提案及び推進」の研究開発課題との協働：Webセミナーでの講演
  - 「多機関共同のリアルワールドデータ研究に対する risk based approach を用いた臨床研究支援の実装と課題解決法の提案」研究班  
研究開発代表者：田野島 玲大 先生（横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター 副センター長・講師）
  - 「First in Human 特定臨床研究における RBA 実装の問題点及び改善策の提案」研究班  
研究開発代表者：橋本 幸一 先生（筑波大学医学医療系・教授／つくば臨床医学研究開発機構・副機構長、中央管理ユニット長）
  - 「生命・医学系指針を遵守する介入研究を対象とする Risk-Based Approach の実装に向けた整備、方策等の研究開発」研究班  
研究開発代表者：村山 敏典 先生（金沢大学附属病院臨床開発部 教授）

• 「Webセミナー（2回目）」 理解度アンケート調査結果（n=85）



【設問】

- ① CQMS/RBA を実装することの目的、意義
- ② リアルワールドデータの利活用研究における CQMS/RBA 実装の事例
- ③ First in Human 特定臨床研究（医療機器）における CQMS/RBA 実装の事例
- ④ 生命・医学系指針適用介入研究における CQMS/RBA 実装の事例
- ⑤ 将来的な薬事目的での利活用を前提とした多機関共同の特定臨床研究における CQMS/RBA 実装の事例

教育資料の公開については、「集合研修」で使用した「統合品質リスクマネジメント計画書（IQRMP）\_Ver1.0\_テンプレート（解説付）」・「統合品質リスクマネジメント計画書（IQRMP）\_見本\_シダグリブチン研究\_Ver1.0」、  
「CTTI\_QbD\_Workshop\_Principles\_Document\_CtQリスト\_日本語訳\_Ver1.0」、並びに、「Webセミナー」で使用した「講義資料（田村、鈴木、福田、稲田、小居からの5つの講義）」は、本研究班の成果物として、AMEDホームページに掲載する。また、Webセミナーの講義資料は、ICR臨床研究入門（ICRweb）掲載用の説明動画も作成済みで、

2023年4月中に公開を予定している。特に、Webセミナーの講義資料は、全国の医療機関で汎用可能なQMSの実装に向けた研究者及び研究支援者の教育に資するものと考えられる。

## 6. 臨床研究者・支援専門職から構成される臨中以外の医療機関からの相談窓口設置への提言

本研究班では、Webアンケート調査を通じ、関係する地域、疾患領域、臨床研究者・支援専門職ネットワークの関係者や、令和5年2月25日・26日に実施した「集合研修」の機会を通じて、臨中以外の医療機関に所属する臨床研究者・支援専門職と、直接情報共有・意見交換する機会を持った。そこでは、臨中以外の医療機関の中だけでは、QMS構築やRBA実装の推進の協力者を探すことも困難であるとのコメントが多数寄せられた。今後、我が国でQMS構築やRBA実装を推進するためには、臨中以外の医療機関に対してQMS構築やRBA実装に際して、適切な助言等を行う、臨中のみならず臨中以外の医療機関に所属する臨床研究者、並びにスタディマネージャー、生物統計家、データマネージャー、モニター、CRC、治験・臨床研究事務局／倫理審査委員会事務局担当者といった多くの支援専門職で構成される相談窓口の設置が必要とも思われた。

## 7. まとめ

臨床研究・治験におけるQMS構築やRBA実装の議論をされていて思うことがある。それは、日本発の革新的医療技術の創出や、日本における“ドラッグ・ロス”の解消に、どのように貢献するか、貢献できるかといったことである。

### ・ 日本発の革新的医療技術の創出

– グローバル標準での「Sponsor機能」の強化

– 医師主導治験の推進

- ・ 最近では、臨床研究法に基づく**特定臨床研究**、生命科学・医学系指針に基づく**患者レジストリ**のデータの薬事目的での利活用も積極的に議論されている

### ・ エビデンス創出につながる臨床研究の実施

– 研究者主導臨床研究の推進 ⇒ 限られたリソースの中での「Sponsor機能」の強化

### ・ “ドラッグ・ロス”への対応

– ビッグファーマ、メガファーマが設定した品質水準（「症例集積性」も重要）に乗れるか  
⇒ 「Investigator機能」の強化（企業治験におけるハイボリュームセンターの構築）

– 海外で既承認の適応拡大を、医師主導治験（研究者主導臨床研究）で実施

⇒ 国内規制当局が求める品質水準での「Sponsor機能」の強化

「日本発の革新的医療技術の創出」では、グローバル標準での「Sponsor 機能の強化」が必要であり、「日本における“ドラッグ・ロス”への対応」では、ビッグファーマ、メガファーマが設定した品質水準での「Investigator 機能の強化」が重要であると考え（「症例集積性の向上」も大きな課題である）。

今後、臨床研究・治験における QMS 構築や RBA 実装の議論を進める中でも上記を意識し、臨中と臨中以外の医療機関との連携の強化、ネットワーク化の推進につなげ、日本発の革新的医療技術の創出や、日本における“ドラッグ・ロス”の解消に貢献できるよう、高い視点と広い視野で、日々の課題解決に取り組んでいきたい。

以上