

令和6年度 研究開発推進ネットワーク事業  
「3-2 QMS 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 の概念に関する研究者及び研究支援者への教育研修に係る研究」  
研究班

## 活動報告書

第1版 令和7年3月31日作成

研究開発番号  
24yk0126027h0002

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	6
3. 教育対象、教育資材、教育方法の検討、ブラッシュアップ、教育資材の適宜見直し ・版改定	7
4. 地域、疾患領域、臨床研究者・支援専門職ネットワークにおける教育研修の実施	9
5. 全国的な臨床研究の質向上を目指した教育研修の実施	10
6. 研究開発期間終了後も随時更新し継続する自走化の提案	18
7. 公表論文	20
8. まとめ	20

## 1. 基本構想

### (1) 研究開発の背景

ICH E6 (R2) (臨床試験の実施の基準) にて、臨床研究への Quality Management System (以下「QMS」) の実装が Sponsor の責務であると明文化され、QMS の実装に向けた重要な概念である Risk-based approach (以下「RBA」) 等を考慮することが要求された。

また、令和 4 年 12 月には、ICH-E8 (R1) (臨床試験の一般指針) Step 5 の通知が発出され、臨床研究における質を目的への適合性と捉えて、より前方視的な質の設計 (Quality by Design : 以下「QbD」) の導入と、その設計には、質に関する重要な要因 (critical to quality factors : 以下「CTQ 要因」) に焦点を当てること及び RBA で CTQ 要因に対するリスク管理を行うことが示された。臨床研究をデザインする時点で前向きな注意を払い、それによって、参加者保護やデータの信頼性を担保するとともに、限られたリソースを最大限に効果的・効率的に活用して、研究計画から研究終了まで臨床研究全体のプロセスをマネジメントすることを目指す必要がある。

さらに、令和 5 年 5 月には ICH-E6 (R3) Step 2、その後のパブリックコメント (Step 3) を経て、令和 7 年 1 月には ICH-E6 (R3) Step 4 が発出されたが、ICH-E8 (R1) を踏襲する形で、QbD の導入、CTQ 要因の重要性、CTQ 要因に対する RBA (RBA は「6 つ」のステップ ; ①リスクの特定、②リスクの評価、③リスクのコントロール、④リスクコミュニケーション、⑤リスクレビュー、⑥リスクの報告) について明記されている。

### (2) 研究開発の目標・ねらい

我々は、令和 4 年度研究開発推進ネットワーク事業において、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、臨床研究中核病院 (以下「臨中」) 以外の医療機関における QMS の理解度、関わる職種等の体制整備状況等に関する全国的なアンケート調査を実施した。また、令和 4 年度までの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」(以下「臨中の取組み」) の成果物、公表済みの QMS や RBA の教育資材を活用した集合研修及び Web セミナーを実施し、その教育資材等を成果物として AMED ホームページ等で公開した。

また、我々は、令和 5 年度・6 年度研究開発推進ネットワーク事業 (以下「本事業」) において、臨中の取組みや令和 4 年度当該事業の成果物等を活用・参考にし、研究代表機関 (Sponsor) のみならず、参加医療機関 (Investigator) の研究者及び研究支援者へ教育研修を実施し、Sponsor の役割である臨床研究の「準備・管理・報告」及び Investigator の役割である臨床研究の「実施」の各面からの QMS の理解促進を行うとともに、臨中以外の医療機関において QMS をリードし教育できる人材を育成することで、全国的な臨床研究の質向上に寄与することを目指した。また、ICH E6 (R3) では、Decentralised elements 含む多様な研究デザインや、Pragmatic elements や Real-world data (RWD) sources を含む多様なデータソースに基づいて議論が進められることになるが、これまで臨床研究への参加経験が

少ない医療機関等も研究実施体制に含まれることが想定されるため、幅広い研究者及び研究支援者への QMS の概念の浸透を目指す必要があった。

なお、特に臨床研究に関する経験や知識が乏しく、支援人材の不足が著しいながら、今後前向きに臨床研究を実施していく意向のある機関を見出して拾い上げるための方策として、本研究班の強みでもある地域、疾患領域、臨床研究者・支援専門職ネットワークや、全国的な臨床研究の質向上を目指した教育研修の場を活用し、『個別の臨床試験』としては主に疾患領域ネットワークで実施している臨床試験の実施医療機関の中から、『体制としての QMS』としては、主に地域ネットワークに参加している医療機関の中から抽出した。

ちなみに、我々は令和 4 年度当該事業においては、QbD は QMS に包含されるものとして整理していたが、前述の ICH E8 (R1) の Step4・Step5 のポイント (QbD の導入、CTQ 要因の重要性、CTQ 要因に対する RBA)、ICH E6 (R3) の Step4 のポイント (QbD の導入、CTQ 要因の重要性、CTQ 要因に対する RBA ; RBA は 6 つのステップ) を鑑み、本事業においては、『個別の臨床試験』では、

1. 臨床試験の準備 (計画策定) の段階での「QbD+CTQ 要因、CTQ 要因に対する RBA・①リスクの特定、②リスクの評価」
2. 臨床試験の実施・管理の段階での「QbD・CTQ 要因の適宜見直し+CTQ 要因に対する RBA・③リスクのコントロール、④リスクコミュニケーション、⑤リスクレビュー」
3. 臨床試験の成績まとめ・報告の段階での「RBA・⑥リスクの報告」

と整理し、一方、『体制としての QMS』では、

1. 個別の臨床試験からの抽出課題に基づく全体最適化
2. 個別の臨床試験の全体最適化を実現するための臨床研究支援部門の体制整備、円滑な臨床試験の計画・管理、実施の支援、並びに継続した改善活動

と整理した。

これらにより、「体制としての QMS と具体的な個別の臨床試験での質向上に向けた活動としての RBA・QbD との役割の違い」についての意識を統一したうえで、本事業の他の研究開発課題と連携できた。

### (3) 研究開発の将来展望

まず、本提案の地域、疾患領域、臨床研究者・支援専門職ネットワークを中心に、臨床研究の全てのフローで必須の基本的概念である QMS について、臨床研究に関わる全ての研究者及び研究支援者の理解を深め、全国的な臨床研究の質向上を目指す。また、RBA の実装により限られたリソースを効率的に活用し、出口目標に応じた研究の質確保を目指す。

さらに、本事業に期待される臨中と臨中以外の医療機関の連携や様々な臨床研究ネットワークの活動を推進し、臨中内外の相互の人材育成や人的交流をこれまで以上に活発化させ、より多くの医療機関が本提案で作成する教育資材等の成果物を活用して、Sponsor の役

割（準備、管理、報告）、Investigator の役割（実施）の包括的な臨床研究の実施・支援体制を継続的に運用し、臨床研究における質の均てん化・向上と新規医療技術の研究開発の効率化につなげていくことを目指す。

そのためには、臨中、関連学会・団体、企業等と連携・協働し、臨中以外の医療機関からの相談窓口の設置や、研究開発期間終了後も随時更新し継続する自走化についても取り組む必要がある。相談窓口の設置や将来的な自走化における留意点としては、それを主導する事務局機能をどのようなスキームで設置するかという点が重要であるが、大学病院や国立高度専門医療研究センターのみならず、地域基幹病院や、市中病院、専門病院、専門クリニック等の臨中以外の医療機関に所属し、研究者主導臨床研究・医師主導治験に従事する臨床研究者や支援専門職が参加しやすく、また、臨床研究者や支援専門職に対して、教育研修の機会の提供や、最新の知見に基づく情報の発信が可能である必要がある。また、その事務局機能は、本研究班の研究開発分担者が中心に構成することを考えているが、そのメンバーの立場の明確化や費用面の確保も必要である。

そこで、研究者主導臨床研究・医師主導治験に従事する臨床研究者や支援専門職が参加し、QMS（QbD や RBA を含む）に関する内容を含む、認定制度や教育セミナーに取り組んでいる臨床試験関連学会に、臨床研究・治験における QMS（QbD や RBA を含む）の推進に関する委員会を設置し、その他の臨床試験関連学会とも連携しながら、本委員会が相談窓口機能や継続した自走化運用を担うことを提案する。

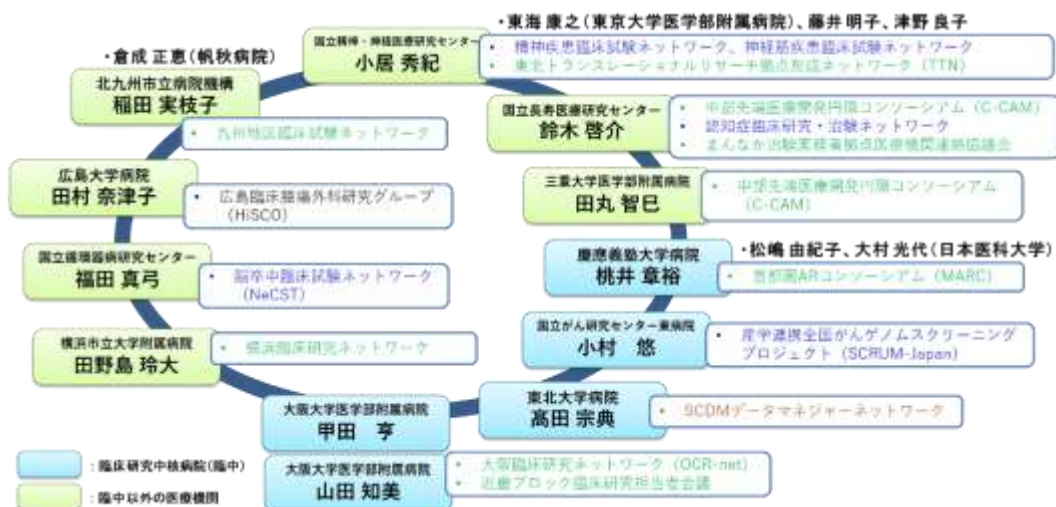
ただし、令和7年度研究開発推進ネットワーク事業において、品質マネジメント（QMS、QbD、RBA）に関する研究班が立ち上がることから、今後のさらなる継続検討課題としたい。

#### （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対象、教育資材、教育方法を検討並びにブラッシュアップし、教育資材の適宜見直し・版改定を行い、それらの教育資材を使用した、地域、疾患領域、臨床研究者・支援専門職ネットワークにおける教育研修や全国的な臨床研究の質向上を目指した教育研修（集合研修、Web セミナー、学会等でのシンポジウム、ワークショップ）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5年度研究開発推進ネットワーク事業「2-1 QbDを前提とした研究計画立案と準備段階における多職種協働の支援体制整備」の研究開発課題との協働

- 「QbDの概念が導入された業務フローの活用による多職種連携の研究計画支援体制・方法の汎用化に向けた検討」  
研究開発代表者：浅田 隆太 先生（岐阜大学）

### (3) 令和5年度・6年度研究開発推進ネットワーク事業「3-1 臨床研究の質確保と効率的なマネジメントを目指したRBAの実装」の研究開発課題との協働

- 「RBA実装事例の蓄積と臨床研究中核病院以外のAROにおいて効果的なRBA実装を可能とするためのツール整備」研究班  
研究開発代表者：萩森 奈央子 先生（神戸医療産業都市推進機構）
- 「薬事承認を目指した医療機器開発のRBA実装と特定臨床研究における品質管理汎用性ツールの開発」研究班  
研究開発代表者：山田 武史 先生（筑波大学）

### (4) 令和5年度・6年度医療技術実用化総合促進事業「Risk-based approach 実装のための取組み(WG3)」との協働

研究代表機関：千葉大学

(5) 研究協力機関

機関名	氏名(敬称略)	所属・職名	主な役割
医薬品医療機器総合機構 (PMDA)	富安 里江	信頼性保証第二部 (オブザーバー)	規制当局(信頼性保証)の視点からの助言
日本製薬工業協会 (医薬品評価委員会)	藤岡 慶社	臨床評価部会・副部会長	治験依頼者の視点からの助言、企業治験でのQMS推進との整合性の確認
	小宮山 靖	データサイエンス部会・副部会長	
日本臨床試験学会	山口 拓洋	代表理事(東北大学)	相談窓口の設置、将来的な自走化の体制整備、
	岩崎 幸司	理事(大阪大学)	学術集会でのセッション企画、共催セミナーの開催
日本臨床薬理学会	植田 真一郎	理事長(琉球大学)	学術集会でのセッション企画、共催セミナーの開催、
	池原 由美	琉球大学	(相談窓口、将来的な自走化への協力)
日本製薬医学会	榎野 弘之	臨床開発部会(がん研有明病院)	学術集会でのセッション企画、共催セミナーの開催、
	長尾 典明	臨床開発部会(日本たばこ産業)	(相談窓口、将来的な自走化への協力)
モニタリング2.0検討会	井上 和紀	副会長(エイツヘルスケア)	企業治験でのQMS推進との整合性の確認、
	南 千華子	WG11リーダー(大阪公立大学)	共催セミナーの開催

【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

(6) 研究開発項目とスケジュール



3. 教育対象、教育資材、教育方法の検討、ブラッシュアップ、教育資材の適宜見直し・版改定

我々が令和4年度当該事業で実施した、臨中以外の医療機関におけるQMSの理解度、関わる職種等の体制整備状況等に関する全国的なアンケート調査結果と、法規制の動向等により医療機関に求められる研究実施体制に基づき、全国の医療機関で汎用性の高い、教育対象、教育資材、教育方法について検討し、より実用的で効果的となるようブラッシュアップした。また、教育資材については、適宜見直し・版改定を行った。

まず、教育対象は、Sponsor、Investigator の役割を問わず、知識や経験が少ない初学者も含めた臨床研究に関わる全ての職種とした。特に、前述のアンケート調査において、医師と医師以外では講演・教育研修の参加に大きな乖離があることを確認しており、この乖離を埋めるため、医師の参加を促進させるための方策について検討した。具体的には、

- ① 疾患特異型の学会学術集会でのセッション企画（日本神経治療学会での QMS ワークショップ実施、日本神経精神薬理学会及び日本臨床精神神経薬理学会での口頭発表）
- ② 疾患領域ネットワーク関連の研究班会議での発表（筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク関連の研究班会議での口頭発表）

を実施した。

次に、教育資材は、令和 4 年度当該事業で、既に公表されている教育資材を有効活用することを前提に、QMS や RBA に関する教育資材の調査を行っており、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 に関する教育資材（厚労省事業 QM 教育資材；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 に関する教育資材（AMED 事業 RBA 教育資材）の他、ICH-E6(R2)・ICH-E6(R3)、ICH-E8(R1)、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、QMS の概念を理解する内容を含む教育資材とした。また、令和 5 年度・6 年度 研究開発推進ネットワーク事業「3-1 臨床研究の質確保と効率的なマネジメントを目指した RBA の実装」研究班との協働（Web セミナーでの発表、集合研修での活動報告）や、令和 5 年度・6 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）」における臨中の取組みとも連携（集合研修の教育資材を活用）する方針とした。特に、集合研修の教育資材については、ICH E6（R3）改正の動向を踏まえ、適宜見直し・版改定を行った。

- ・ 別紙（本研究班の成果物）：
  - ・ 全国的な臨床研究の質向上を目指した集合研修の取組み～GCP Renovation に関する議論を踏まえた教育資材・内容のブラッシュアップ～

最後に、教育方法は、「地域、疾患領域、臨床研究者・支援専門職ネットワークにおける教育研修の実施」「全国的な臨床研究の質向上を目指した教育研修の実施（Web セミナー、集合研修）」に加え、疾患特異型及び疾患非特異型の学会学術集会等において積極的にセッション企画（ワークショップ、シンポジウム等）を提案し、教育研修を実施した。

なお、組織としての QMS 構築には医療機関管理者や支援部門責任者の理解が必須であるが、アンケート調査においてマインド・理解は十分ではないとの回答もあり、地域ネットワークを通じたアンケート調査を通じて抽出した医療機関の支援を通じて、医療機関管理者や支援部門責任者向けの説明資料（指南書）を作成した。

## 体制・組織としてのQMS：医療機関管理者・支援部門責任者向け説明資料

- 革新的医療技術の開発を目指す
  - ⇒ 医師主導治験、臨床研究法に基づく特定臨床研究（代表機関）の実施体制の整備・強化
    - ・「Sponsorの役割（準備、管理、報告）」の強化

- エビデンスの創出（診療ガイドライン等）、論文発表（業績）を目指す
  - ⇒ 研究者主導臨床研究（代表機関）の実施体制の整備・強化
    - ・「Sponsorの役割（準備、管理、報告）」の強化
      - 介入研究：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臨床研究への対応
      - 観察研究：生命科学・医学系指針に基づく臨床研究への対応
- 企業治験（国際共同治験を含む）の受託数の増加を目指す
  - ⇒ 薬機法（ICH-GCP）に基づく治験実施体制の整備・強化
    - ・「Investigatorの役割（実施）」の強化
- 研究者主導臨床研究の登録症例数の増加を目指す
  - ⇒ 薬機法に加え、臨床研究法や生命科学・医学系指針にも対応した実施体制の整備・強化
    - ・「Investigatorの役割（実施）」の強化

（「日本臨床試験学会第16回学術集会総会 大会長企画シンポジウム2（2025年3月1日）発表資料」より引用）

- 別紙（本研究班の成果物）：
  - ・ 品質マネジメントシステム（QMS）の実装を踏まえた、臨床研究中核病院以外の医療機関における ARO の体制整備、運営管理に関する指南書

## 4. 地域、疾患領域、臨床研究者・支援専門職ネットワークにおける教育研修の実施

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できる点が当研究班の強みである。ネットワークで実施している教育研修の機会での QMS 教育の実施や、具体的な臨床研究・治験の全体会議等での啓発や教育も成果となるので、その関係者だけではなく、本研究班メンバーも協力する形で、ネットワークでの教育研修を実施した。

### ① 地域ネットワーク

- 横浜市立大学+横浜臨床研究ネットワークの PI 向け臨床研究セミナー（令和5年12月22日：90名参加）（田野島）
- 中部先端医療開発円環コンソーシアム（C-CAM）の多施設共同研究推進WG 令和5年度モニタリング講習会 「研究者に QMS/QbD を理解してもらうための最初の一歩」（令和6年1月27日：現地24名参加）（鈴木、田丸、小居、村山敏典先生・金沢大学、浅田隆太先生・岐阜大学）  
C-CAM 加盟機関の参加者を対象に、下記講演とワークショップを行った。
  - \* 「当センターにおけるモニタリング支援体制の紹介」  
田中誠也先生（国立長寿医療研究センター）
  - \* 「多職種における QbD に基づく臨床研究の支援」浅田隆太先生
  - \* ワークショップ（125分）
- 中部先端医療開発円環コンソーシアム（C-CAM）の多施設共同研究推進WG 令和6

年度モニタリング講習会 「QMS/RBAの基礎を学ぼう！」

(令和7年2月1日：現地20名参加)

(鈴木、田丸、小居、浅田隆太先生・岐阜大学)

C-CAM 加盟機関の参加者を対象に、下記講演とワークショップを行った。

\* 「GCP リノベーションが目指すもの」小宮山靖先生 (日本製薬工業協会)

\* 「Risk Based Approach に係る取組み」

小寺真由美先生・大森麻由先生 (三重大学)

\* ワークショップ (80分)

- ・ 首都圏 AR コンソーシアム (MARC) の集合研修

(令和7年3月15日：現地12名、Web20名参加) (松嶋、桃井、大村、小居)

MARC 加盟機関を対象に、下記講演とワークショップを行った。

\* 「QMSの実装を踏まえた、臨床研究中核病院以外の医療機関におけるARO体制整備～AMED・小居班の活動を踏まえて」小居秀紀

\* 「2022年度に実施したアンケート集計結果の報告」大村光代

\* 研究における不適合事案を題材に、事案発生時の対応や原因分析・再発防止案等を議論するワークショップ (150分)

## ② 疾患領域ネットワーク

- ・ 筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク関連の令和5年度研究会議

(令和5年12月1日：90名参加) (小居)

研究会議の参加者を対象に、下記講演を行った。

\* 「臨床研究・治験の品質マネジメント～AMED研究班 (QMS教育) の活動を中心に～」小居秀紀

- ・ 筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク関連の令和6年度研究会議

(令和6年11月29日：85名参加) (小居)

研究会議の参加者を対象に、下記講演を行った。

\* 「臨床研究・治験における品質マネジメントの実装～AMED研究班 (QMS教育) での議論を踏まえて～」小居秀紀

## 5. 全国的な臨床研究の質向上を目指した教育研修の実施

### (1) Webセミナー

Sponsor、Investigatorの役割を問わず、知識や経験が少ない初学者も含めた臨床研究に関わる全ての職種を対象に、QMS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「臨床研究・治験におけるQMSの概念に関するWebセミナー」を実施した。

- ・ 「Webセミナー (1回目)」プログラム：令和6年1月22日

時間		内容	
17:30-17:45	(15min)	開会挨拶・アンケート AMED 令和5年度 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の概念に関する研究者及び研究支援者への教育研修に係る研究」研究班の取組み（概要）	小居 秀紀 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
17:45-18:05	(20min)	臨床研究のQMS体制 ～それぞれの医療機関での望ましい体制構築へ～	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 部長
18:05-18:25	(20min)	脳卒中急性期臨床試験におけるQMS/RBA実装の試み その後	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
18:25-18:50	(25min)	AMED 令和5年度 研究開発推進ネットワーク事業 「QbDの概念が導入された業務フローの活用による多職種連携の研究計画支援体制・方法の汎用化に向けた検討」研究班の取組み	浅田 隆太 先生 国立大学法人東北国立大学機構 岐阜大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究推進センター
18:50-18:55	(5min)	質疑応答	
18:55-19:00	(5min)	閉会挨拶・アンケート	小居 秀紀 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

特に、令和5年度研究開発推進ネットワーク事業「QbDの概念が導入された業務フローの活用による多職種連携の研究計画支援体制・方法の汎用化に向けた検討」研究班（研究開発代表者：浅田隆太先生）から、当該研究班の取組みについてご報告いただいた。

- 参加者：約150名
- 別紙（本研究班の成果物）：講義資料
  - 「臨床研究のQMS体制～それぞれの医療機関での望ましい体制構築へ」（稲田 実枝子：北九州市立病院機構 臨床研究推進センター）
  - 「脳卒中急性期臨床試験におけるQMS/RBA実装の試み その後」（福田 真弓：国立循環器病研究センター データサイエンス部）
- ※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7年6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（2回目）」プログラム：令和6年6月26日

時間		内容	
17:30-17:40	(10min)	開会挨拶 AMED 令和6年度 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の概念に関する研究者及び研究支援者への教育研修に係る研究」研究班の取組み（概要）	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
17:40-18:00	(20min)	AMED 令和6年度 研究開発推進ネットワーク事業 「薬事承認を目指す医療機器開発のRBA実装と特定臨床研究における品質管理汎用性ツールの開発」研究班の取組み	山田 武史 先生 国立大学法人筑波大学・医学医療系/つくば臨床医学研究開発連携臨床研究推進センター 講師/副センター長
18:00-18:20	(20min)	AMED 令和6年度 研究開発推進ネットワーク事業 「RBA実装事例の蓄積と臨床研究中病院以外のAROにおいて効果的なRBA実装を可能とするためのツール整備」研究班の取組み	萩森 奈央子 先生 公益財団法人神戸医療産業都市推進機構医療イノベーション推進センター 医療開発研究グループチームリーダー
18:20-18:50	(30min)	QbDは試験開始時だけじゃない！～解析対象集団の決定を見据えたRisk Based Approachの展開	山田 知美 先生 大阪大学医学部附属病院 本草医療開発部 データセンター センター長
18:50-18:55	(5min)	質疑応答	
18:55-19:00	(5min)	閉会挨拶	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

特に、令和5年度・6年度研究開発推進ネットワーク事業「RBA実装事例の蓄積と臨床研究中核病院以外のAROにおいて効果的なRBA実装を可能とするためのツール整備」研究班（研究開発代表者：萩森奈央子先生）、「薬事承認を目指した医療機器開発のRBA実装と特定臨床研究における品質管理汎用性ツールの開発」研究班（研究開発代表者：山田武史先生）から、当該研究班の取組みについてご報告いただいた。

- 参加者：約280名が参加（アカデミア/医療機関所属の方が約8割）

## (2) 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、生物統計家、スタディマネージャー、臨床データマネージャー、モニタリング担当者等）、一部のInvestigatorの役割の中核メンバー（研究分担者、臨床研究コーディネーター（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「研究者主導臨床研究・医師主導治験におけるQMSに基づくRBAの実装に関する集合研修」「研究者主導臨床研究における取組みに学ぶQMSに基づくRBAの実装に関する集合研修」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」の受講を推薦した。

- 「集合研修（1回目）」プログラム：令和6年2月3日・4日（東京開催）

1日目(2/3(土))：実施プログラム		2日目(2/4(日))：実施プログラム	
時間	内容	時間	内容
11:00～	開会式 開会のあいさつ	9:00～	演習3:臨床研究の質に関する重要な要因に影響を及ぼすリスクの特定とリスク評価②
11:15～	本研修の趣旨/演習、ブレイクアウトセッション説明	11:00～	チャットセッション
11:45～	演習1:QMS実施体制の理解と構築		(昼食休憩)
	(昼食休憩)	12:30～	演習4:リスク評価結果に関するリスクコミュニケーション及びリスクレビュー計画の策定
14:00～	ミニレクチャー 山田 知美 先生(大阪大学医学部附属病院) QoDは試験開始時だけじゃない！→解析対象集団の決定を見据えたRisk Based Approachの展開	13:50～	休憩
14:40～	休憩	14:00～	成果物の発表(各グループ)
14:50～	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)	15:00～	研修総括
16:20～	休憩	15:15～	事務連絡(終了時アンケート/修了証発行等について)
16:30～	演習3:臨床研究の質に関する重要な要因に影響を及ぼすリスクの特定とリスク評価①		
17:15～	1日目の振り返りと、2日目の演習の進め方		

**参加者：29名**  
 現地：15名(4グループ)、Web：14名(4グループ)  
**ファシリテーター：**  
 本研究班の分担者・協力者に加え、樋田先生(千葉大学)、萩森先生、小島先生、貴博名先生、東原先生(TRI)にもご協力いただいた。

- 参加者：29名 現地(会場)：15名、Web：14名 それぞれ4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)\_Ver2.0\_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\_Ver2.0」

- 講義資料：「QbD は試験開始時だけじゃない！ ～解析対象集団の決定を見据えた Risk Based Approach の展開」

(山田 知美：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 データセンター)

※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 7 年 6 月を予定 (WEB ページの URL は ICRweb 公開後に報告いたします)。

- 「集合研修 (2 回目)」プログラム：令和 6 年 2 月 3 日・4 日 (大阪開催)

#### 1 日目 (7/20(土))：実施プログラム

時間	内容
11:00～	開会式 開会のあいさつ
11:15～	本研修の趣旨/演習、プレリアウトセッション説明
11:45～	演習1:QMS実施体制の理解と構築
(昼食休憩)	
14:00～	ミニレクチャー 小宮山 靖 先生 「GCP Renovationの目指すもの」
14:40～	休憩
14:50～	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/ワークフローの提示)
16:20～	休憩
16:30～	演習3:臨床研究の質に関する重要な要因に影響を及ぼすリスクの特定とリスク評価①
17:15～	1日目の振り返りと、2日目の演習の進め方

#### 2 日目 (7/21(日))：実施プログラム

時間	内容
9:00～	演習3:臨床研究の質に関する重要な要因に影響を及ぼすリスクの特定とリスク評価②
11:00～	チャットセッション
(昼食休憩)	
12:30～	演習4:リスク評価結果に関するリスクコミュニケーション及びリスクレビュー計画の策定
13:50～	休憩
14:00～	成果物の発表(各グループ)
15:00～	研修総括
15:15～	事務連絡(終了時アンケート/修了証発行等について)

参加者：16名 (現地：3名×3、Web：3名、4名)

ファシリテーター：

本研究班の分担者に加え、臨床研究中核病院「RBA実装の取組み」メンバー(千葉大学・種掛先生)、筑波大学・山田先生、橋本先生、濱崎先生にご協力いただきました。

- 参加者：16名 現地(会場)：9名(3グループ)、Web：7名(2グループ)
- 別紙(本研究班の成果物)：
  - 講義資料：「GCP リノベーションが目指すもの」

(小宮山 靖 先生：日本製薬工業協会 データサイエンス部会)

- 「集合研修 (3 回目)」プログラム：令和 6 年 11 月 30 日・12 月 1 日 (東京開催)

#### 1 日目 (11/30(土))：実施プログラム

時間	内容
11:00～	開会式 開会のあいさつ
11:15～	本研修の趣旨/演習の説明 プレリアウトセッション説明
11:45～	演習1:QMS実施体制の理解と構築
(昼食休憩)	
14:00～	AMED研究班 (RBA実装) 活動報告 ① 国立大学法人筑波大学 山崎 武史 先生 (山崎班) ② 神戸医療産業都市推進機構 萩原 浩典子 先生 (萩森班)
14:40～	休憩
14:50～	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/ワークフローの提示)
16:20～	休憩
16:30～	演習3:臨床研究の質に関する重要な要因に影響を及ぼすリスクの特定とリスク評価①
17:15～	1日目の振り返りと、2日目の演習の進め方

#### 2 日目 (12/1(日))：実施プログラム

時間	内容
9:00～	演習3:臨床研究の質に関する重要な要因に影響を及ぼすリスクの特定とリスク評価②
11:00～	チャットセッション
(昼食休憩)	
12:30～	演習4:リスク評価結果に関するリスクコミュニケーション及びリスクレビュー計画の策定
13:50～	休憩
14:00～	成果物の発表(各グループ)
15:00～	研修総括
15:15～	事務連絡(終了時アンケート/修了証発行等について)

参加者：27名

ファシリテーター、演者：

本研究班の分担者・協力者に加え、臨床研究中核病院「RBA実装の取組み」メンバー、筑波大学・山田班、TRI・萩森班の先生方にもご協力いただきました。

- 参加者：27名 現地(会場)：15名(4グループ)、Web：12名(3グループ)

【東京会場参加者】

Grp	ファシリテーター (敬称略)	受講者 役割、経験年数	受講者所属
A	甲田 亨 松嶋 由紀子	StM 0~4年	国立成育医療研究センター
		CRC 10年以上	自治医科大学附属病院
		PM 10年以上	シミック株式会社
		生物統計家 0~4年	国立精神・神経医療研究センター
B	田丸 智巳 山田 知美	モニター 10年以上	藤田医科大学
		モニター 10年以上	イービーエス株式会社
		StM 10年以上	ヤンセンファーマ株式会社
		生物統計家 0~4年	国立精神・神経医療研究センター
C	田野島 翔大 稲田 美穂子	モニター 0~4年	株式会社アスパークメディカル
		DM 10年以上	藤田医科大学
		PM 10年以上	帝國製薬株式会社
		生物統計家 5~9年	興和株式会社
D	鈴木 啓介 小沢 秀紀(11/30) 小村 悠(12/1)	ITベンダー 10年以上	NTTコミュニケーションズ
		モニター 0~4年	株式会社アイメプロ

内訳(所属):  
 アカデミア・医療機関: 12名  
 企業: 15名  
 製薬企業5名、CRO9名、ITベンダー1名

【web参加者】

Grp	ファシリテーター (敬称略)	受講者 役割、経験年数	受講者所属
E	岡村 恭洋子 藤野 茂樹 (千葉大学)	モニター 5~9年	藤田医科大学
		CRC 10年以上	国立病院機構 名古屋医療センター
		PM 10年以上	国立薬博器術研究センター
		モニター 10年以上	ノボルディスクファーマ株式会社
F	橋本 幸希 津野 良子	StM 10年以上	東京都立病院機構研究推進センター
		PM 0~4年	株式会社アールビーエム
		モニター 5~9年	シミック株式会社
		モニター 5~9年	ノボルディスクファーマ株式会社
G	高田 宗典 藤原 孝祐(TRI)	StM 10年以上	奈良県立医科大学附属病院
		モニター 5~9年	エイターヘルスケア株式会社
		DM 0~4年	富山大学附属病院
		モニター 5~9年	株式会社新日本科学 PPD

内訳(役割):  
 PM: 4名  
 StM: 4名  
 DM: 2名  
 モニター: 11名  
 生物統計家: 3名  
 CRC: 2名  
 ITベンダー: 1名

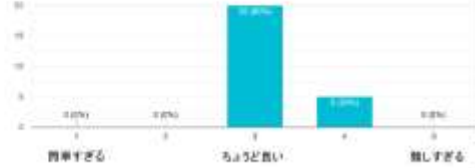
内訳(経験年数):  
 0~4年: 7名  
 5~9年: 6名  
 10年以上: 14名

- 「集合研修 (3回目)」終了後アンケート調査結果 (回答: 25/27)

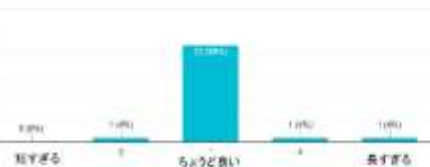
今回は同期・オンラインどちらでのご参加でしたでしょうか。  
 回答の傾向



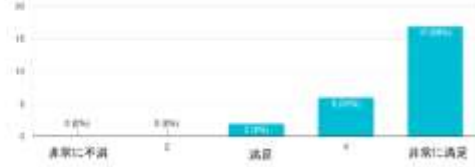
研修の開催度はいかがだったでしょうか。1つだけ選択してください。  
 回答の傾向



研修時間についていかがだったでしょうか。1つだけ選択してください。  
 回答の傾向



研修の内容は満足度を、1つだけ選択してください。  
 回答の傾向



番号	研修の内容に関して、ご意見、ご感想をご記載ください。
1	グループワークを通してQMS/RBAの重要性や今後の対応方法について理解を深めることができた。 特にFace to faceでディスカッションすることの大切さも実感した。
2	自分にとって内容が難しいと感じていたため参加前は不安だったが、ファシリテーターの方が非常にわかりやすく説明やアドバイスをしてくださり、理解を深めることができたと思う。また参加者との交流もいろいろな意見を聞くことができ非常に勉強になった。
3	主に概念に関する研修内容が多かったが、現在の医師主導治験や特定臨床研究において作成している文書等にどのように追加又は変更等の対応が必要かどうか等、より具体的な実務に落とし込む内容について、研修を実施してほしい。
4	先生方の今回の回答例があると嬉しいです。
5	RBAを臨床研究の知識とともに手や頭を動かしながら学ぶことができ大変有意義でした。 後から、モニタリング頻度などの妥当性をどのように考えているかも伺いできればよかったです。
6	大変勉強になる会でした。企画いただきありがとうございます。
7	プロトコルを配布せずプロトコル概要や設定を丁寧に説明していただき、RBAの検討に集中できました。 プロトコルを配布しないという決断は大きく、非常によく考えいただいている研修だと思いました。 自由な発言をリードいただき、ファシリテーターさんたちの技量の大きさを感じました。 個人的にどのような意図や狙いがあるかメンバー構成を考えたのか気になりました。
8	進行役の先生方が上手に導いてくださったので、ディスカッションが円滑で有意義でした。 メンバーにも恵まれたと思います。同じように志を持った方が集まっているということも良かったのだと思います。
9	研修自体はとても勉強・経験となりました。
10	特になし

番号	研修の内容に関して、ご意見、ご感想をご記載ください。
11	以前、別の研修に参加した際に、グループメンバーが主体でグループワークを進める形式の研修で、初心者にとってはハードルが高いうえに、研修の目的や主要テーマの理解に結びつかなかったことがありました。今回の研修はファシリテーターの先生方主導で、研修内容を解説しながら、セミナー参加者が意見を出し合う形式だったので、研修内容が理解しやすく、意見も出しやすかったので、大変良かったと思います。
12	他職種の業務内容について理解を深めることができました。RBAに関しては、参加施設が試験に不慣れであれば多くの試験に共通するプロセスも挙げた方がよいことや、ツールによってmitigation後のリスク評価記載欄の有無等の差異があることも印象に残りました。
13	CROのCRAです。2日間を通して非常に有意義で勉強になりました。企業治験と臨床研究という違いはあるものの、CRA roleでは関わることでない、プロトコルの作成段階のリスク討議を通して、共通しているコアの考え方についてさらに理解が深まりました。企画・準備・ファシリテータを頂いた先生方に感謝申し上げます。
14	ディスカッション、検討に注力できるように、QMS/RBAを熟知したファシリテーター、ノートテイクの方がいらっしゃり、安心して演習を進めることができ感動しました。
15	検討時間が十分とっていただけた研修であったことがとてもよかったです。考える時間が短すぎて不完全燃焼となるセミナーもある中で、今回は完全燃焼できました。また、今回の研修は治験、臨床試験の題材でしたが、開発業務やその他のプロジェクトでもすぐに使える考え方であると思いました。研修中に早く明日の仕事で使いたい、職場のメンバーに伝えたいと思う内容でした。大変有意義なセミナーに参加させていただけたこと本当に感謝しています。

番号	研修の内容に関して、ご意見、ご感想をご記載ください。
16	ファシリテーターの先生方に手厚くご指導いただいたため今までの研修と比べ、より現実的に、より深く考えることができ貴重な機会となりました。研修を受講したとしても直ぐに実践できるものではないと理解しておりますが、研究者・生物統計家・PMがどのようにQMSを検討されているのかを知ることができ、今までとは異なる視点から「この研究にとって何が大切な」を考えるヒントをいただきました。また、自分がどれだけ稚拙なのかも痛感しました。特にCTQ Factorsに落とし込んで考える過程については理解が及びませんでした。研修の資料を見直して、復習したいと思います。とても有意義な研修でした。ファシリテイトして下さった先生の説明や指示によって迷うことなく作業を進めることができました。
17	そして理解しやすかったです。作成した資料も適宜チャットを使いながら共有いただいたので、手元にも作成した資料がある状況でわかりやすかったです。
18	CTQファクターについて理解を深めることができ良かった。ファシリテーターがしっかりと議論を誘導してくれたので、話し合いがスムーズに進んだ。
19	とても勉強になりました。
20	グループワークがあり、理解が進みました。臨床試験の開発担当者にも受講してほしいと思いました。
21	実際の臨床研究を題材にした研修を通じて、自由度の高い臨床研究ならではの検討の幅の大きさから考えの及んでいなかった視点やリスク特定についての気づきを得ることができ、大変有意義な時間を過ごすことができました。
22	グループワークにおいて、自ら理由を考えるという時間が持てて、良いトレーニングの機会になりました。
23	ディスカッション方式での研修なので、理解度が高まりました。
24	模擬PRTもあり、実際のプロジェクトに沿った対応で検討することができ大変勉強になりました。
25	2回目の参加となりましたが、前回と違った視点で意見が上っており複数回の参加でも非常にためになる研修でした。皆さんのご尽力に深く感謝申し上げます。

3回目の集合研修は、GCP Renovation 後の日本における臨床試験環境の改善に資するべく「研究者主導臨床研究における取組みに学ぶ QMS に基づく RBA の実装に関する集合研修」とし、アカデミア・医療機関のみならず、企業（製薬企業、CRO 等）の担当者にも日本製薬工業協会、モニタリング 2.0 検討会、日本 CRO 協会を通じて周知いただいた。また、研修内容は前回の 7 月 20 日・21 日とほぼ同様であったが、特に、1 日目の最後に演習 3 の中で、昨年度の成果物である CTTI の CTQ ファクターの解説資料日本語訳を活用し、「CTQ ファクターに留まって議論する時間を設定した。なお、ミニレクチャーとして、筑波大学・山田先生、TRI・萩森先生の RBA 研究班の活動報告をご講演いただいた。また、ファシリテーターは、本研究班の分担者・協力者に加え、臨床研究中核病院「RBA 実装のための取組み (WG3)」メンバー（千葉大学・樋掛先生）にもご協力いただいた。

参加者は 27 名で、その内訳は「アカデミア・医療機関」所属が 12 名、「企業」所属が 15 名（製薬企業・5 名、CRO・9 名、IT ベンダー・1 名）と半数以上が企業所属で、これまでの集合研修とは参加者背景が異なった。また、役割では「プロジェクト

マネージャー」が4名、「スタディマネージャー」が4名、「臨床データマネージャー」が2名、「モニタリング担当者」が11名、「生物統計家」が3名、「臨床研究コーディネーター」が2名、「ITベンダー」が1名で、経験年数では「0～4年」が7名、「5～9年」が6名、「10年以上」が14名であった。

また、アンケート調査の結果（回答25名）では、参加形態では「現地参加」が14名（56%）・「オンライン参加」が11名（44%）、研修時間では「ちょうど良い」が22名（88%）・「長すぎる」「やや長い」「やや短い」がそれぞれ1名（各4%）、難易度では「ちょうど良い」が20名（80%）・「やや難しい」が5名（20%）、満足度では「非常に満足」が17名（68%）・「とても満足」が6名（24%）・満足が2名（8%）であった。ご意見・感想でも、前向きな参考となる多くのコメントをいただいた（詳細は上記資料を参照）。

3回目集合研修の実施にあたり、医師主導治験や臨床研究法に基づく特定臨床研究とは異なり、企業治験では、研究計画策定段階からの関与の機会が少なく、研修内容の理解や習熟度に差異があるのではとの意見があったものの、各グループのファシリテーターの配慮もあり、当日の振り返りやアンケート調査結果からは、概ね良好な結果であったと考える。今後の教育研修では、アカデミア・医療機関所属と企業所属の両方から参加する集合研修は、ICH E6（R3）の国内実装やGCP Renovation後の日本における臨床試験環境の改善、さらには、ドラッグ・ロスやデバイス・ギャップの解消に寄与するものとする。

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）\_Ver2.0\_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\_シダグリプチン研究\_Ver2.0」、並びに、Webセミナーや集合研修で使用した「講義資料（稲田、福田、山田、小宮山靖先生4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・集合研修の講義資料（稲田、福田、山田）は、ICR臨床研究入門（ICRweb）掲載用の説明動画も作成済みで、令和7年6月中に公開を予定している。

また、研究開発代表者の所属機関である国立精神・神経医療研究センター（NCNP）では、本研究班のQMS/RBA実装の議論を踏まえ、中央モニタリングの計画、実施の機会をRBAの実装と連携する形で従前の中央モニタリング計画書のテンプレートを見直ししており、本資料も本研究班の成果物として、AMEDホームページに掲載する。

- ・ 別紙（本研究班の成果物）：
  - ・ NCNP 中央モニタリング計画書テンプレート
    - ・ 医師主導治験用
    - ・ 臨床研究法に基づく特定臨床研究用

- ・ 生命科学・医学系指針に基づく臨床研究用（薬機法対応に資する患者レジストリ構築研究用）

【テンプレートの内容】

- ・ リスク管理表
- ・ 中央モニタリング計画書
- ・ 別紙1\_中央モニタリング報告書
- ・ 別紙2\_中央モニタリング評価会議記録
- ・ 別紙3\_中央モニタリング評価結果報告書
- ・ 別紙4\_モニタリング結果報告書

(3) 学会学術集会等でのセッション企画（ワークショップ、シンポジウム等）

- ・ 日本神経治療学会：
  - ・ 第41回学術集会（東京）：令和5年11月3日～5日
    - ・ 臨床研究ワークショップ アドバンス：リスクを知って一歩前をいく臨床研究を企画しよう（鈴木、甲田、福田、田村、桃井、津野、小居）
  - ・ 第42回学術集会（千葉）：令和6年11月7日～9日
    - ・ 臨床研究ワークショップ アドバンス：リスクを知って一歩前をいく臨床研究を企画しよう（鈴木、甲田、福田、津野、小居）
- ・ 日本臨床薬理学会：
  - ・ 第44回学術総会（神戸）：令和5年12月14日～16日
    - ・ シンポジウム：臨床研究中核病院以外の医療機関におけるQMS/RBA実装に向けた取り組み～PIがQMS/RBAを実装できる日は来るのか？（鈴木、稲田、福田、小居）
    - ・ 口頭発表：AMED「臨中以外の医療機関に対するQMS/RBAに関する教育研修」研究班活動報告～アンケート調査結果（医療機関用）～（桃井 他）
  - ・ 第45回学術総会（大宮）：令和6年12月13日・14日
    - ・ ワークショップ：臨床研究中核病院以外の医療機関でもQMS/RBAを実践してみよう（鈴木、田野島、福田、小居、小村、高田、田村、桃井）
- ・ 日本臨床試験学会：
  - ・ 第15回学術集会総会（大阪）：令和6年3月7日～9日
    - ・ トレーニングトラック：AMED「臨床研究中核病院以外の医療機関に対するQMSの概念に関する教育研修」研究班活動報告～成果物の活用方法を学ぼう！（田村、高田、稲田、鈴木、桃井、津野、小居）
    - ・ ワークショップ：研究者主導臨床研究にQuality Management System (QMS)をどう実装するかを話し合ってみよう！

- (松嶋、小村、鈴木、高田、田野島、田村、桃井、山田、小居、浅田隆太先生・岐阜大学)
- ・ ポスター発表：AMED「臨中以外の医療機関に対する QMS/RBA に関する教育研修」研究班活動報告～アンケート調査結果（研究者・研究支援者用）～（小居 他）
  - ・ 第 21 回臨床試験の Quality Management セミナー：令和 6 年 6 月 29 日
    - ・ シンポジウム：医療機関における QMS 体制の構築・整備の取り組み～臨床試験専門職からのボトムアップ型提案～  
(鈴木、小村、田野島、稲田、甲田、田丸、田村、桃井、小居)
  - ・ 第 16 回学術集会総会（横浜）：令和 7 年 2 月 28 日・3 月 1 日
    - ・ シンポジウム：臨床研究安全～不適合から考える臨床研究の適正実施～  
(田野島、稲田、山田武史先生・筑波大学)
    - ・ シンポジウム：QMS の実装を踏まえた、臨床研究中核病院以外の医療機関における ARO 体制整備、運営管理～病院長、ARO センター長からのトップダウン型提案～（鈴木、田丸、小居）
  - ・ その他
    - ・ 第 23 回 臨床薬理試験研究会（宇都宮）：令和 6 年 7 月 6 日
      - ・ シンポジウム：支援者・研究者双方の視点からみた RBA～RBA を研究者に浸透させるために～（田野島）

## 6. 研究開発期間終了後も随時更新し継続する自走化の提案

本研究班では、令和4年度当該事業で実施したWebアンケート調査、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、本研究班が主催で実施した「集合研修」、並びに学会学術集会等でのワークショップやシンポジウム等の機会を通じて、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。また、本研究班で作成した成果物となる教育資材を適宜共有する場も必要であった。

そのため、臨中、関連学会・団体、企業等と連携・協働し、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を、当研究班メンバーが担うことも含め、本研究班のホームページを開設した。



(ホームページURL : <https://www.qms-amed.jp/>)

本ホームページでは、「CQMS相談窓口」のウェブサイトを用意し、また、令和4年度当該事業分も含め、集合研修・Webセミナーのポスターや成果物となる教育資料（動画、PDF・Word）を掲載した。

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、臨床データマネージャー、モニタリング担当者、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考える。そのためには、臨中、関連学会・団体、企業等と連携・協働し、研究開発期間終了後も随時更新し継続する自走化について取り組む必要があるが、主導する事務局機能をどのようなスキームで設置するかという点が重要である。大学病院や国立高度専門医療研究センターのみならず、地域基幹病院や、市中病院、専門病院、専門クリニック等の臨中以外の医療機関に所属し、研究者主導臨床研究・医師主導治験に従事する臨床研究者や支援専門職が参加しやすく、製薬企業や医療機器企業、CROやSMOに所属する支援専門職の協力が得やすいことが要件となる。また、臨床研究者や支援専門職に対して、教育研修の機会の提供や、最新の知見に基づく情報を適宜発信できる必要がある。また、その事務局機能のメンバーの立場の明確化や費用面の確保も課題である。

そこで、研究者主導臨床研究・医師主導治験に従事する臨床研究者や支援専門職が参加し、QMS（QbDやRBAを含む）に関係する内容を含む、認定制度や教育セミナーに取り組んでいる臨床試験関連学会に、臨床研究・治験におけるQMS（QbDやRBAを含む）の推進に関する委員会を設置し、その他の臨床試験関連学会とも連携しながら、本委員会が相談窓口機能や継続した自走化運用を担うことを提案する。

ただし、令和7年度研究開発推進ネットワーク事業において、品質マネジメント

(QMS、QbD、RBA)に関する研究班が立ち上がることから、今後のさらなる継続検討課題としたい。

## 7. 公表論文

1. 鈴木啓介, GCP リノベーションと臨床試験の品質管理に関する最近の動向について, 神経治療学. 2025; 42(1): 19-24

## 8. まとめ

臨床研究・治験における QMS 構築や RBA 実装の議論が、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・ロスやデバイス・ギャップの解消に、どのように貢献するか、貢献できるかといったことを考えることがある。

### ・ 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・ロスやデバイス・ギャップへの対応」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、ICH E6（R3）の国内実装や GCP Renovation 後の日本における臨床試験環境の改善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、デバイス・ギャップ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