

令和 5・6 年度 研究開発ネットワーク事業

「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」

「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

課題 1 薬事承認を目指した医療機器開発の RBA 実装

活動報告書

作成日：令和 7 年 3 月 31 日

目次

1	はじめに	3
1.1	背景	3
1.2	活動報告書の目的	3
1.3	研究実施体制	3
2	医師主導治験への RBA 実装	4
2.1	RBA 実装対象試験の開発品目について	4
2.2	RBA 実装の流れ	4
2.2.1	RBA 実装体制	4
2.2.2	RBA 遂行プロセス	4
2.2.3	多職種参画開始時期	5
2.2.4	RBA アクション時期	7
3	医師主導治験開始前に行った RBA に対する認知度調査および RBA レクチャーに対する評価（アンケート調査結果）	9
4	医師主導治験へ RBA を実装した結果（アンケート調査結果）	10
4.1	治験責任医師および分担医師によるアンケート調査結果	10
4.1.1	QbD 取り組みへの評価	10
4.1.2	治験実施中の評価	12
4.2	治験実施施設の支援職（CRC）によるアンケート調査結果	13
4.2.1	QbD 取り組みへの評価	13
4.2.2	治験実施中の評価	14
5	アンケートから得られた課題	16
6	多施設共同医師主導治験 RBA 実装への提言	16
7	参考資料	17
8	別添	17

1 はじめに

1.1 背景

筑波大学では、令和4年度AMED研究開発推進ネットワーク事業に採択され、未承認医療機器のプロトタイプのFirst in Human (FIH)試験（特定臨床研究）を題材として、被験者に対する安全性のリスクに重きをおいたRBA実装を進めてきた。この研究を通して、医療機器のFIH特定臨床研究においては、医療者を含む多職種からの多角的な視点、さらに機器の安全性のリスクマネジメントを踏まえたリスク抽出が有用であること、RBAを習得した専門家がイニシアティブをとり実装前のトレーニング実施の必要性などを見出した¹⁾。当該研究により、各職種の特性を活かした時期に参画することで効率的に品質を保つことができる可能性が示唆されたが、多職種での取り組みは人的リソースが必要となる事から、職種毎の至適な参画時期の検討が必要であると考えられた。

これらの経験を基に、多施設共同医師主導治験を題材とし、本研究では令和4年度までの医療技術実用化総合促進事業の「Risk-based approachの実装に係る取り組み」の成果物²⁾を用いて、新規医療機器の多施設共同医師主導治験をプロトコル骨子の作成段階からRBAを実装し2年間でリスクレビューまで行った。様々なツールや情報が公開されている中で、多施設共同医師主導治験でいつどのようなアクションが必要であるかの判断が困難であり、不明確である。そこで多施設共同治験においてRBAを実装する際の効率的なマネジメント方法を検討することを目指し取り組んだ。

1.2 活動報告書の目的

本活動報告書では、多施設共同医師主導治験におけるRBA実装の取り組み方法およびその結果を事例として示し、令和4年度医療技術実用化総合促進事業の成果物(RBAに関する手順書、IQRMPやリスク管理表等のRBA手順書関連様式集)を活用するとともに、RBA実装の過程で検討した資料や取り組みについて事例として提示し、多施設共同医師主導治験におけるRBA実装に関する提言を示す。これにより臨床研究に対するRBAの普及および推進を目指す。

1.3 研究実施体制

本研究における研究班における本研究課題担当メンバーと研究開発協力者を示す（図1）。

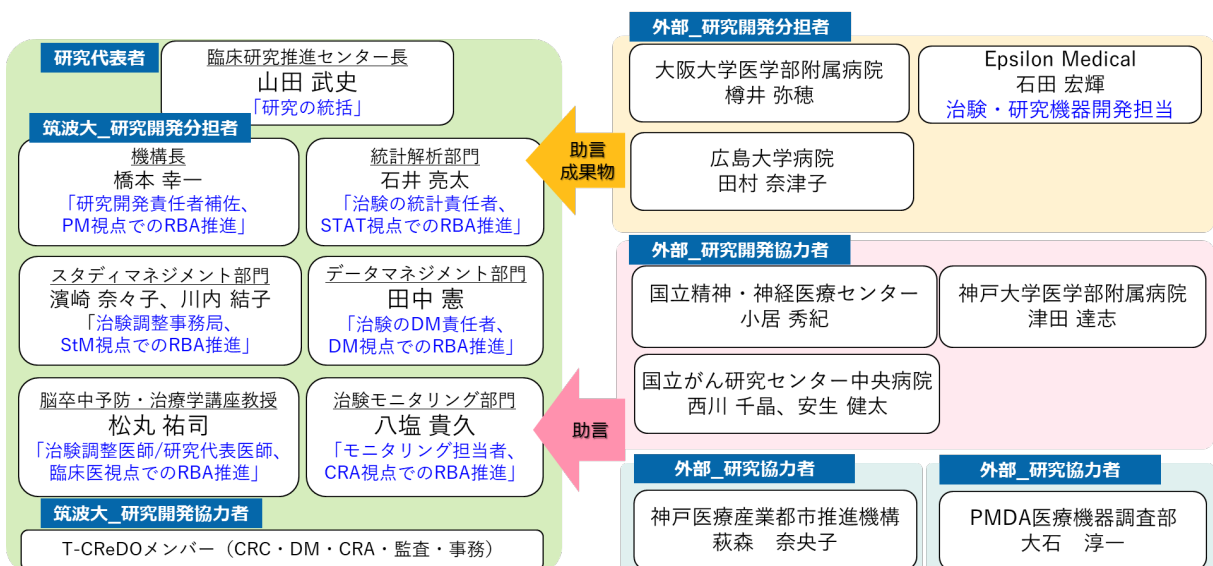


図1 研究班 当課題担当メンバーおよび研究開発協力者

2 医師主導治験への RBA 実装

2.1 RBA 実装対象試験の開発品目について

本研究で RBA 実装対象試験の開発品目は以下とした。

研究の種別	医師主導治験
研究名称	難治性てんかん患者を対象とする血管内脳波測定デバイスの有効性および安全性を確認する多施設前向き単群試験
対象疾患名	頭蓋内電極留置術を施行する難治性てんかん患者
試験のフェーズ	検証的試験
治験実施施設数	7 施設（治験途中 1 施設クローズしたため、治験実施中評価アンケートは 6 施設を対象とした）
研究・治験の目的	血管内脳波測定デバイス EP-01 を用いた難治性てんかん患者におけるてんかん焦点の側方性診断に対する有効性について検討する。また、EP-01 を使用した際の安全性について評価する。

jRCT 公開番号 : jRCT2032230720

2.2 RBA 実装の流れ

2.2.1 RBA 実装体制

本治験において RBA を実装にするにあたり以下の職種と連携し、多角的な視点をもって遂行した。

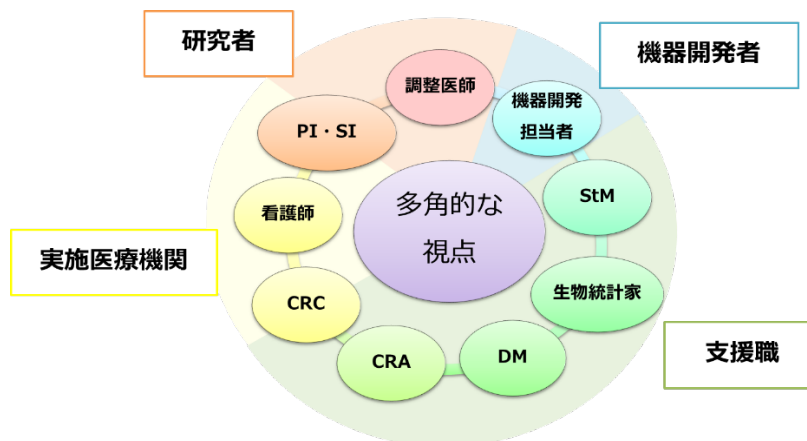


図 2 RBA 実施体制

2.2.2 RBA 遂行プロセス

医療機器の開発プロセスは、最初のステップで医師が臨床現場の課題やアイデアを基に設計されることから、実施医療機関の feasibility やプロセス管理が非常に重要である。これらの医療機器開発の特性を踏まえ、各実施医療機関の feasibility やプロセス管理に則した治験実施計画書の立案が効率的な遂行に繋がると考え、計画書骨子段階から、治験調整医師が中心となり全ての参加予定施設の医師らと連携をとりながら作成した。

「2.2.1 RBA 実施体制」に示す各職種の参画開始時期および治験開始前～治験実施中における本研究の RBA の取り組みを表 1 に示す。なお、RBA アクション時期に関し、濃色は本研究の中で注力してアクションを行った期間であり淡色のみの表示は、期間中、随時更新が必要と考えられた時期である。

表 1 多施設共同医師主導治験における RBA 遂行プロセス

		QBD							治験実施					
		治験計画骨子作成	治験計画立案	治験相談	治験実施体制整備	関連文書作成	主幹施設 IRB	治験計画届	打ち合わせ / IRBアライン	各施設 IRB	治験届	治験機器搬入 / 治験資材搬入	スタートアップ	被験者対応・CRF作成
各職種参画開始時期	主幹施設（治験調整医師、PI、SI、機器提供者、StM、CRC、CRA、DM、STAT、看護師）	PI・SI・機器提供 StM・STAT	CRC・CRA・DM				看護師							
	多施設（PI、SI、治験事務局、CRC）	PI・SI			治験事務局				※各医療機関により担当決定のタイミングが異なる					
RBAアクション時期	① 全ての治験実施候補施設との全体会議													
	② 統合品質マネジメント計画書作成 ・CtQFの決定 ・重要なデータ・プロセスの決定													
	③ 治験実施候補施設へのRBAレクチャー													
	④ リスクレビュー モニタリング・DM・監査													
	⑤ リスク管理表の共有													

2.2.3 多職種参画開始時期

主幹施設および他施設の各職種参画時期について、表 1「多施設共同試験 RBA 試験遂行プロセス」に示す。

主幹施設の治験調整医師、治験責任医師（以下、PI）、治験分担医師（以下、SI）、治験調整事務局（以下、StM）、生物統計担当者（以下、STAT）は早期段階からの試験参画とし、リスク抽出およびリスクコントロール策の構築検討を行った。また、リスク検討にあたっては治験機器提供者からのインプット情報は非常に重要であったため早期参画が適していると考えられた。DM、CRA、CRCには骨子確定後、治験実施計画書本体作成時からの参画とし、リスク抽出およびリスクコントロール策の構築検討を行った。

主幹施設以外の他施設の職種参画時期として、治験計画骨子段階より各施設のPI、SI候補となる医師も参画し、治験調整医師を中心として治験計画骨子内容に対する意見を収集した。当局との治験相談が終了し、治験計画の方針が定まった時点で各施設のPI、SIから各施設の治験支援部門への情報共有を開始し、実施体制や医療機関体制の確認を行った。さらに、リスク抽出にあたり、早期から主幹施設以外の全ての施設のCRC参画を打診した。各医療機関によりCRC担当者決定のタイミングが異なることから治験計画届の提出前からの参画やスタートアップ前など参画時期は様々であった。

また、抽出されたリスクを軽減するため、試験全体としてのコントロール策は治験調整医師およびStMを中心に以下を実施した。

- ✓ 治験実施計画書および各種手順書等への反映
- ✓ チェックリストの提供（機器留置前チェックリスト、機器留置時チェックリスト、機器抜去時チェックリスト）
- ✓ パワーポイント資料の提供（スタートアップ資料、手技トレーニング資料）

- ✓ 研究会の開催による情報共有
- ✓ メール配信による情報共有
- ✓ 会議による情報共有
- ✓ ワークシート（ひな型）への反映
- ✓ 原資料特定リスト及びプロセスシート（ひな型）への反映
- ✓ リスク管理表の共有
- ✓ Q&A シートの配信

各職種によるリスク抽出数およびリスクコントロール（治験実施計画書・手順書・各種ツールへの反映）策は表 2 に示す。なお、リスク抽出に関与した人数については時期により人数変動があること、また、各医療機関での関与人数は不明確なため正確な数が記載できなかった。

表 2 治験実施計画書・手順書に反映されたリスク数

リスク抽出Role	リスク抽出数	治験実施計画書への反映したリスク項目数※	各種手順書、ICFへ反映したリスク項目数※	WSや実施体制の構築等を低減策としたリスク項目数※
医師 (調整医師・多施設のPI,SI)	61	18	19	27
機器開発担当者	1	1	0	0
生物統計家	1	1	0	0
StM	27	5	5	12
DM	19	3	10	4
CRA	9	0	5	3
CRC等 (多施設のCRC・看護師)	32	0	10	24

※一つのリスクに対して、治験実施計画書及び手順書への反映ケースも含む

治験開始前に特定したリスクのうち、各施設のリスクコントロール方法が異なるであろうとされるリスクに対し、各施設でリスクコントロール策を検討・共有してもらった。

治験開始前に特定したリスクに対する各施設でのリスクコントロール策の抽出方法を図 3 に示す。治験として一般的に作成されている原資料特定リストにリスクコントロール策を記載する欄を盛り込む（以下、プロセス確認リスト）ことで施設への作成依頼資料を少なくし、負担軽減を図った。

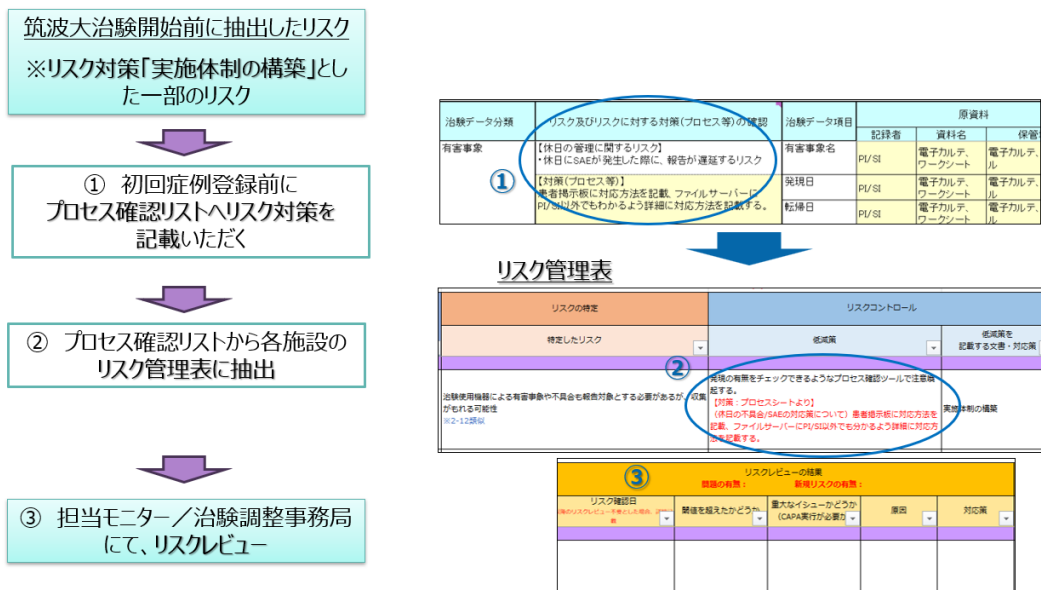


図3 治験開始前に特定したリスクに対する各施設でのリスクコントロール策の抽出方法

2.2.4 RBA アクション時期

RBA アクション項目①～⑤とアクション実施時期を表1「多施設共同試験 RBA 試験遂行プロセス」下段に示す。

① 全治験実施候補施設との全体会議

治験計画骨子の段階にて、設定している評価項目の妥当性や各治験実施候補施設7施設における feasibility 調査を開始した。アンケート手法による情報収集に加え、治験実施候補施設の医師らを含む全体会議を数回実施した。各施設から得られた疑義等から、本治験遂行におけるリスクを抽出し、どのような計画にすべきかを治験調整医師および機器開発担当者を中心に、検討した。

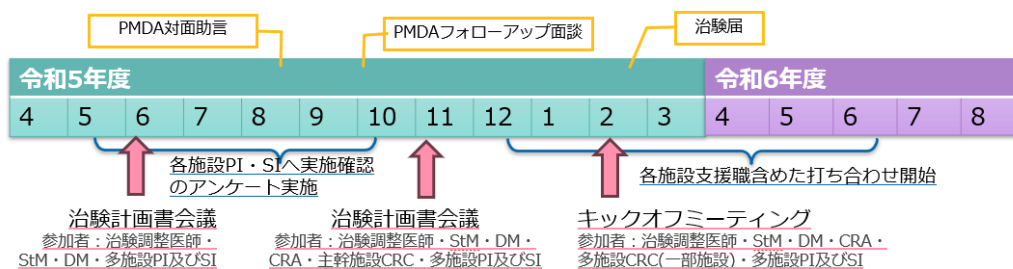


図4 治験実施計画書に関する会議開催のタイミング

② 統合品質マネジメント計画書の作成

治験実施計画書およびその他手順書等に則り、当該治験における、品質リスクマネジメントを統合的に計画する文書を作成した。

当該治験における Critical to Quality Factor (CtQF) を定め、それらを踏まえて重要なデータおよび重要なプロセスを定め、関連職種にもレビューをした上で品質マネジメント計画内容を固定した。

当該治験は医療機器開発であり ISO14155 に準拠して実施するため、ISO14155:2020 の「4.4 リスクマネジメント計画」の項に従って計画を確立し、文書化を行った。

③ 治験実施候補施設への RBA レクチャー

IRB 申請前の段階において、治験実施体制整備を目的とし、各施設の支援職を含めて当該治験を説明する機会を設定した。本治験計画説明および治験進捗の情報共有を行った。RBA レクチャー資料を用い、全ての施設へ RBA の取り組み説明を行った。治験説明をする機会に合わせ、概ね 7 分程度の内容で実施した。また、②で定めた CtQF 内容も情報共有を行った。

レクチャー内容・・・RBA の概要

- ✓ 治験におけるリスクについて
- ✓ RBA7 つのステップ
- ✓ 治験におけるリスク評価の考え方
- ✓ 各ステップでご協力頂きたいこと
- ✓ 懸念点の抽出作業説明

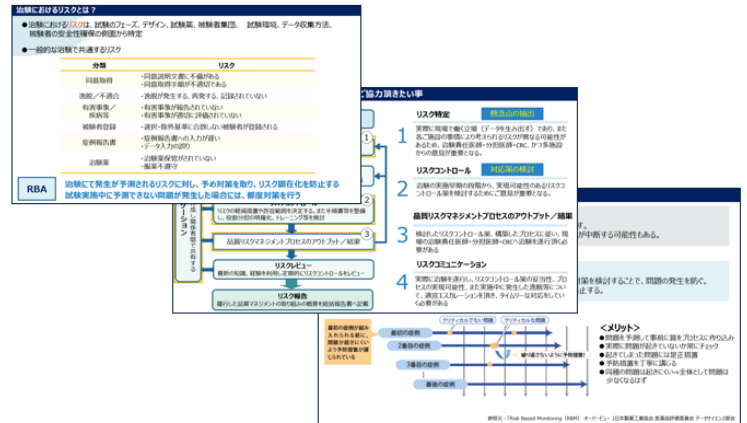


図 5 レクチャー内容の一部抜粋

④ リスクレビュー モニタリング・DM・監査の実施

治験開始後、モニタリング、データマネジメント、監査を実施した。「2.2.3 多職種参画開始時期」に記載の通り抽出したリスクについて、リスクレビューが必要と判断したリスク及び新たに顕在化した 이슈についてミティゲーションプランを立てて対応した。

⑤ リスク管理表の共有

「2.2.3 多職種参画開始時期」で記載のリスク管理表の共有について本項で詳細を示す。本治験においては令和 4 年度医療技術実用化総合促進事業の成果物であるリスク管理表を用いた。試験全体でリスク管理を行っているリスク管理表（以下、リスク管理表統括版）および施設ごとにリスク管理しているリスク管理表（以下、リスク管理表施設版）を治験全施設と共有した。

✓ 共有目的

各施設連携し、下記項目促す事により品質の向上を目指すことを目的とした。

- ▶ 提示されたリスクや低減策がどのように活用されているかを把握の上、RBA 実装する事の意義を持たせ協力を促す
- ▶ リスクコントロールとして定めている Risk Indicator, 閾値などの理解することにより、許容できない範囲を把握してもらい、各施設に注意を促す

✓ 共有方法

共有クラウドを活用し、リスク管理表を各施設と共有した。共有タイミングとしては治験計画届の提出後に初回、第 1 症例登録後、その後は計画に沿ってリスクレビュー実施後とした。アップデート箇所はハイライトし、新規情報について明確化し共有した。

✓ 共有内容

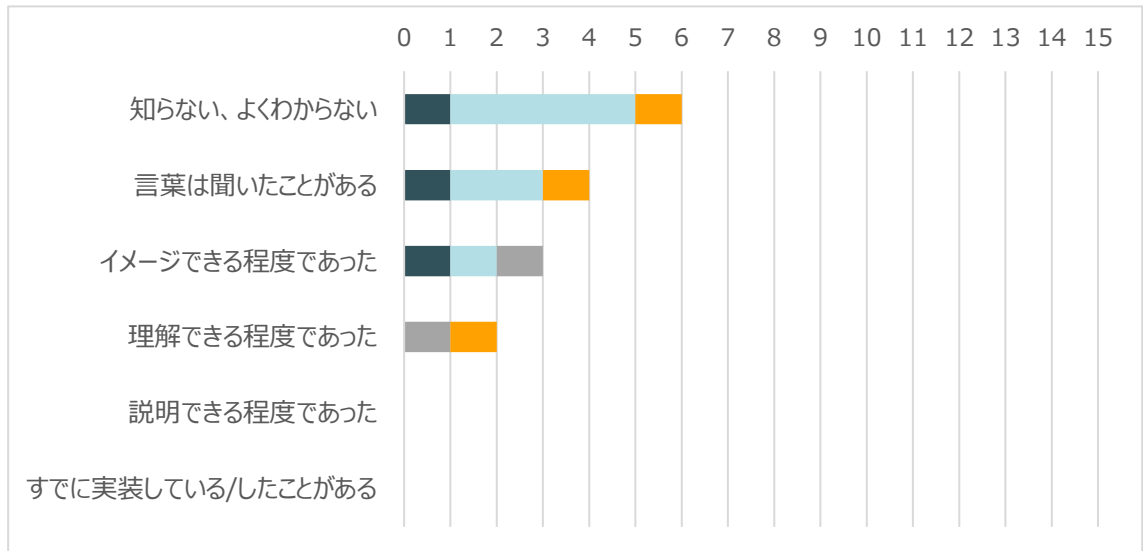
- ▶ 特定したリスク
- ▶ どのようにリスクコントロールしているか
- ▶ リスクレビュー結果

3 医師主導治験開始前に行った RBA に対する認知度調査および RBA レクチャーに対する評価（アンケート調査結果）

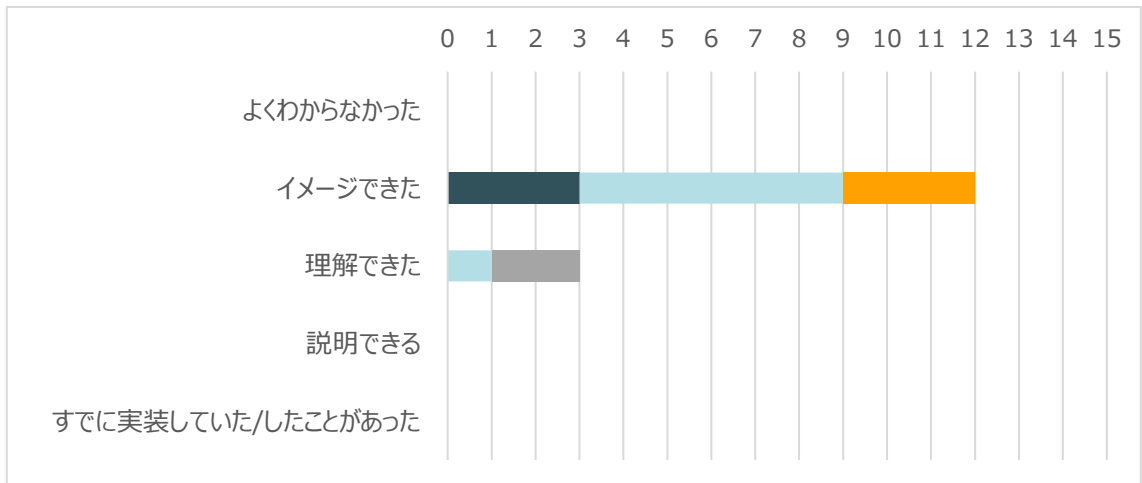
RBA レクチャー実施後、治験調整医師、治験責任医師、治験分担医師、CRC、治験事務局を対象に、RBA の認知度および RBA レクチャー内容について、アンケート手法を用い評価を行った。以下図表は一部抜粋とし、全項目内容については別添 1 参照。

■ 治験責任医師 n=3 ■ 治験分担医師 n=7 ■ CRC n=2 ■ 治験事務局 n=3

➤ 治験説明会で RBA の説明を聞く前から RBA をご存じでしたか？

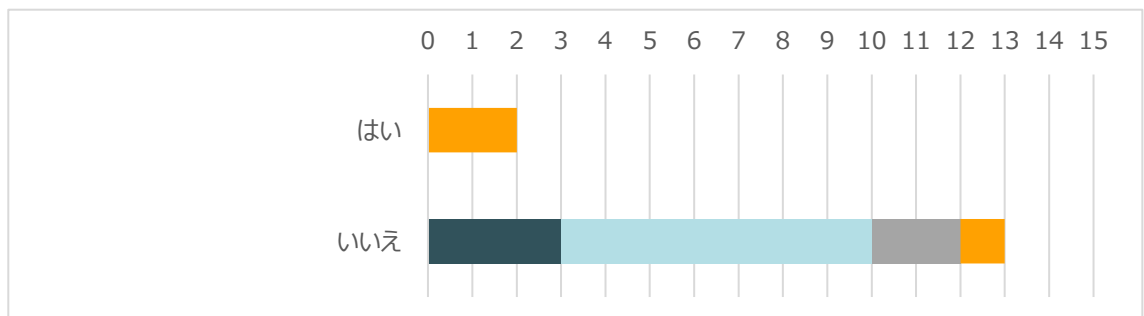


➤ 治験説明会で RBA の説明を聞いてどうでしたか



➤ 医師主導治験または研究者主導臨床研究で RBA 試験実装の経験はありますか。

※「はい」と答えた 2 名は本治験実務に関与なし



- 治験説明会での RBA 説明の長さはどうでしたか
全回答者から（100%）から「ちょうどよい」の回答を得た。

4 医師主導治験へ RBA を実装した結果（アンケート調査結果）

4.1 治験責任医師および分担医師によるアンケート調査結果

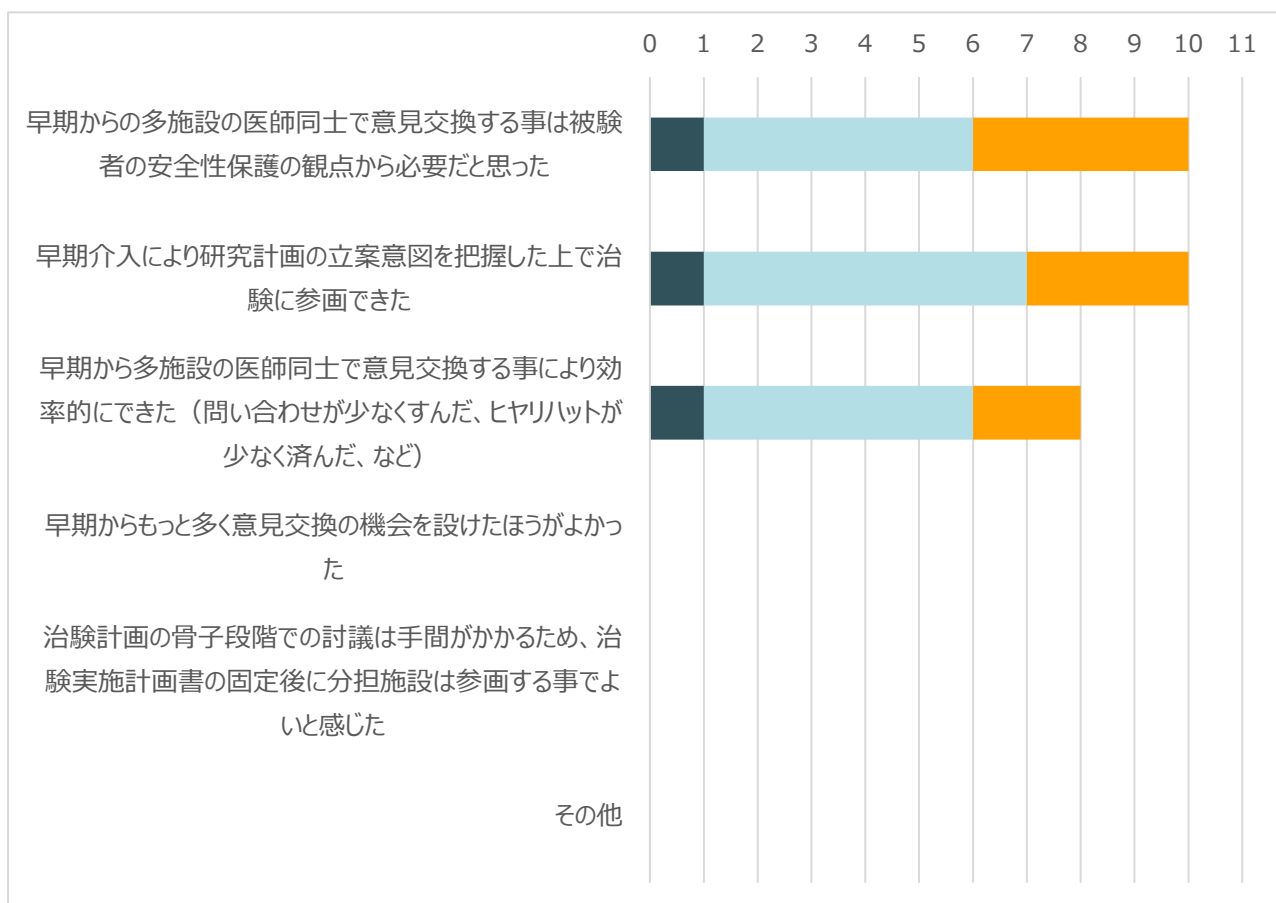
本研究の取り組みについて、治験調整医師、治験責任医師、治験分担医師を対象に治験を実施している 6 施設（治験途中 1 施設クローズのため当該施設には実施せず）の医師計 14 名（各施設）へアンケート配布したところ 11 名の医師からの回答を得た（回答回収率 約 80%）。以下図表は一部抜粋とし、全項目内容については別添 1 参照。

4.1.1 QbD 取り組みへの評価

■ 治験調整医師 n=1 ■ 治験責任医師 n=6 ■ 治験分担医師 n=4

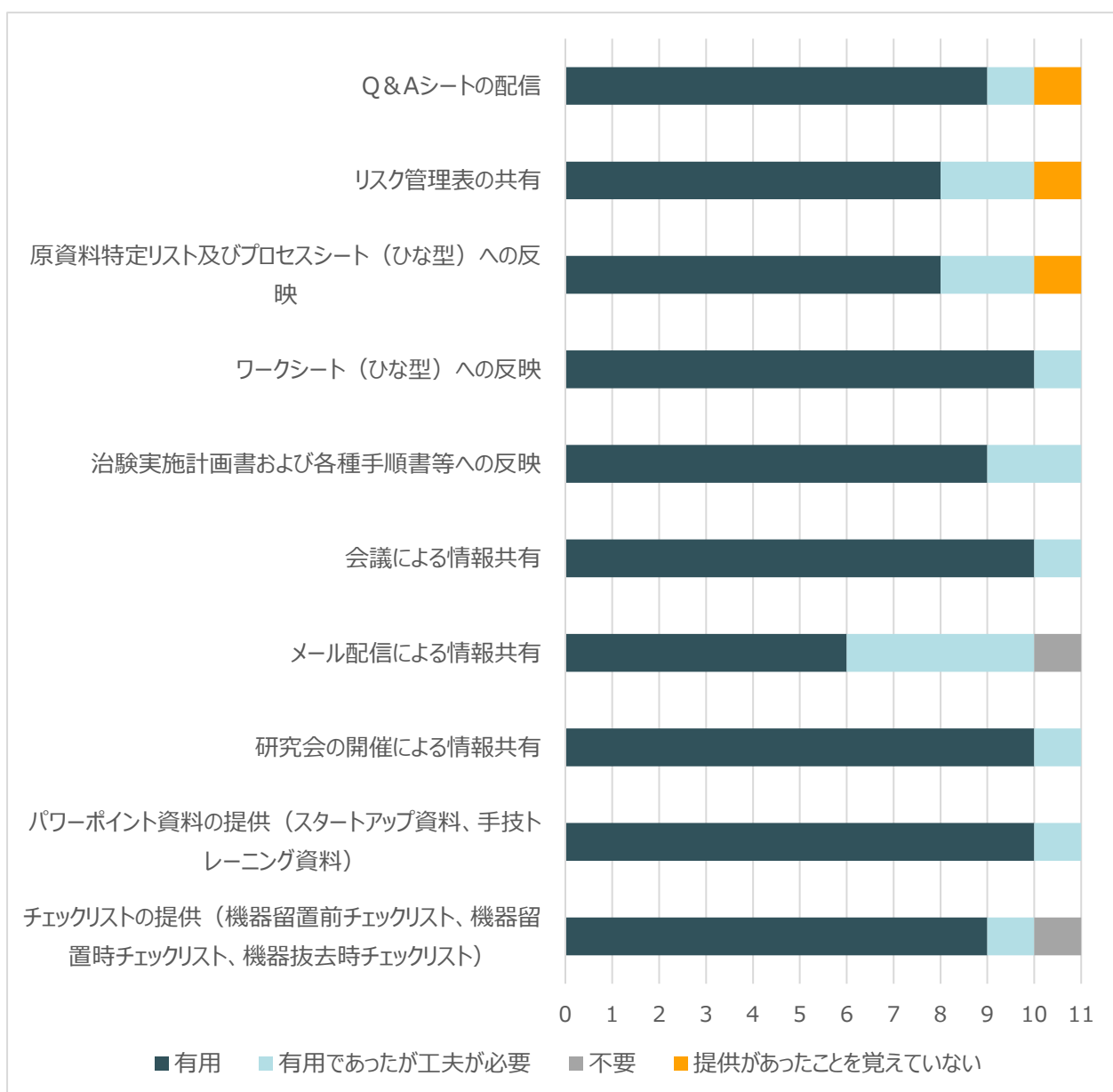
- 計画書固定までの取り組みについてどう感じましたか

※複数選択回答可



➤ 各施設で抽出されたリスクを軽減するため以下の方法を用いて治験を実施してまいりました。この治験においてどう感じましたか？

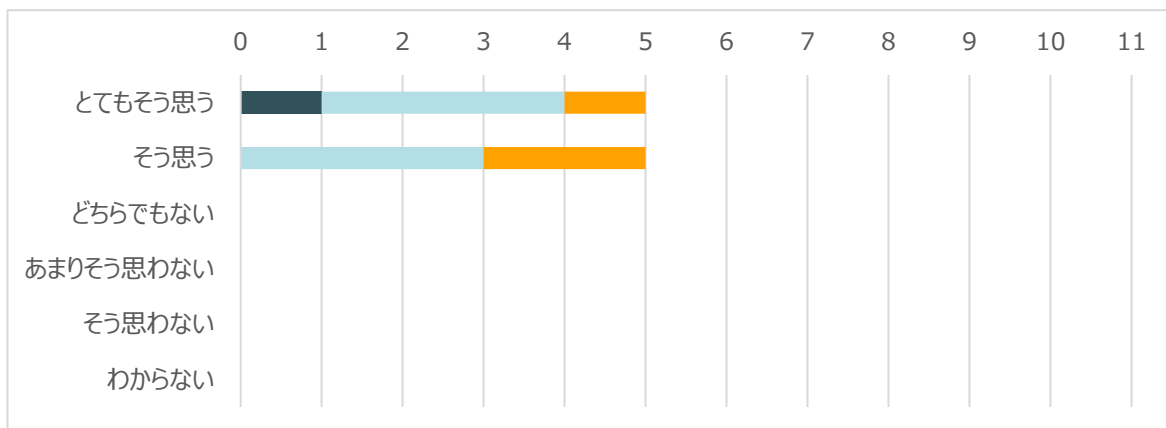
※複数選択回答可



4.1.2 治験実施中の評価

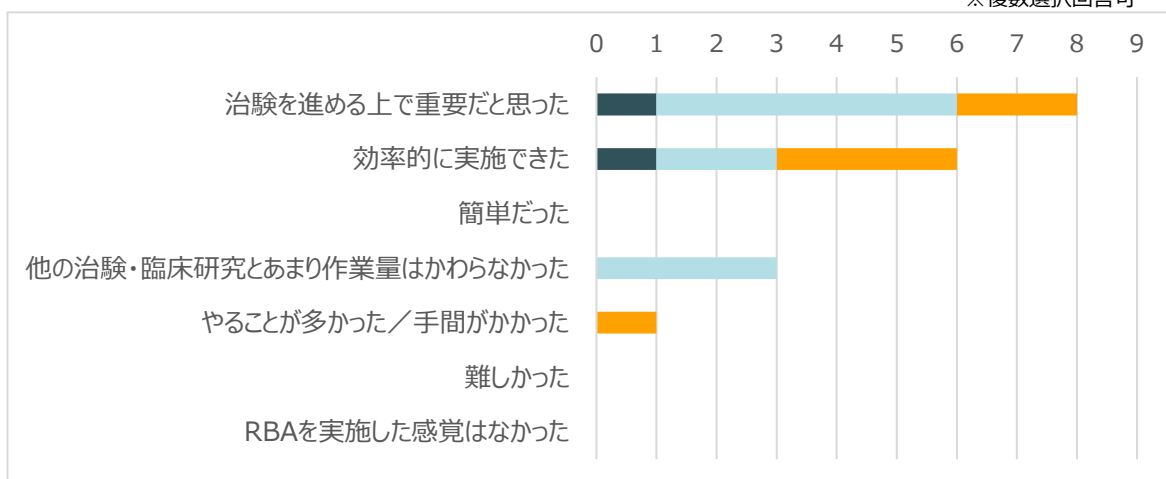
■ 治験調整医師 n=1 ■ 治験責任医師 n=6 ■ 治験分担医師 n=4

- RBA を実施したことにより、効率的（ヒヤリハットの様な事象の発生が少ない、治験調整事務局への確認事項が少ない、など）かつ効果的に治験を進める事ができているか、現時点での印象を聞かせてください。
※治験分担医師 1 名未回答

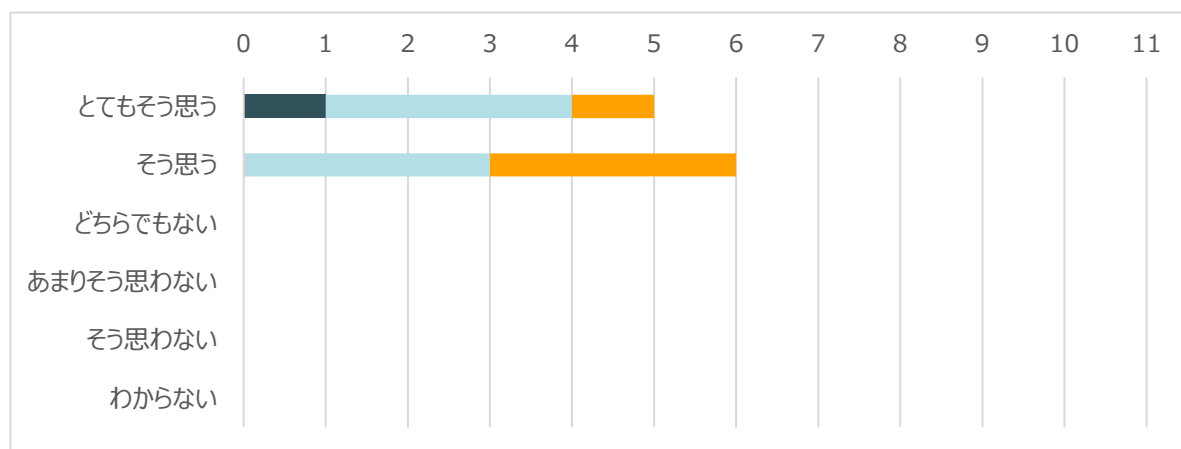


- RBA を実施してみていかがでしたか。

※複数選択回答可



- 今後新たに医師主導治験、または臨床研究を実施する場合、RBA の実装は有用だと思いますか。



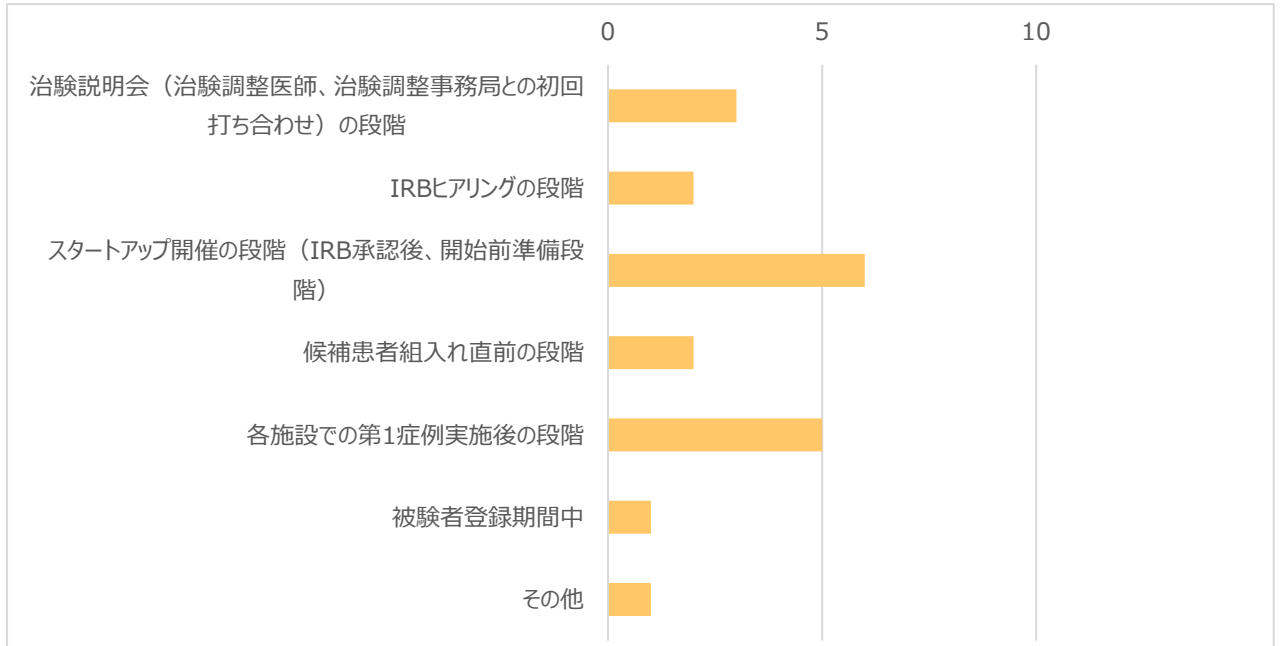
4.2 治験実施施設の支援職（CRC）によるアンケート調査結果

本研究の取り組みについて、治験調整医師、治験責任医師、治験分担医師を対象に治験を実施している7施設の臨床試験支援職へアンケート配布したところ7名のCRC（1名は事務局も兼務）からの回答があった。以下図表は一部抜粋とし、全項目内容については別添2参照。

4.2.1 QbD 取り組みへの評価

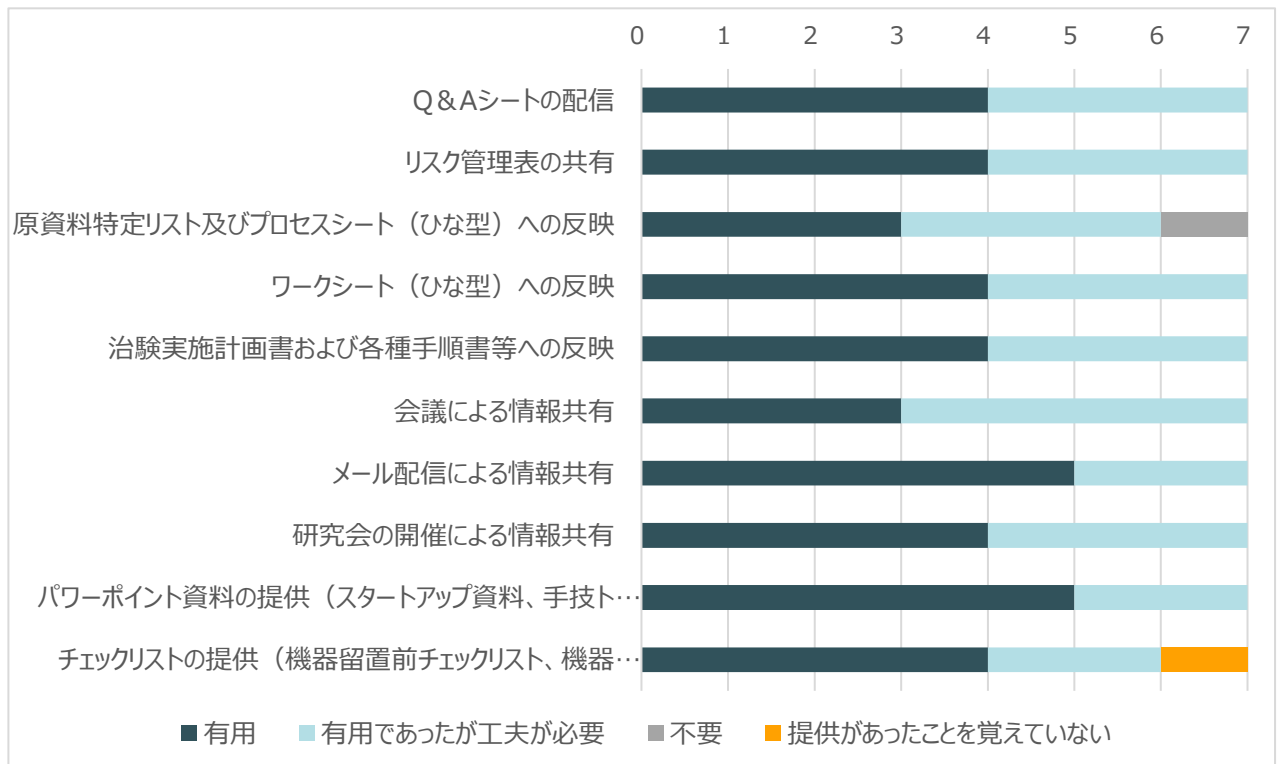
- 新規医療機器開発を目的とした本治験において、各施設におけるリスク抽出の時期は、どのタイミングだとスムーズにできたと思いますか

※複数選択回答可



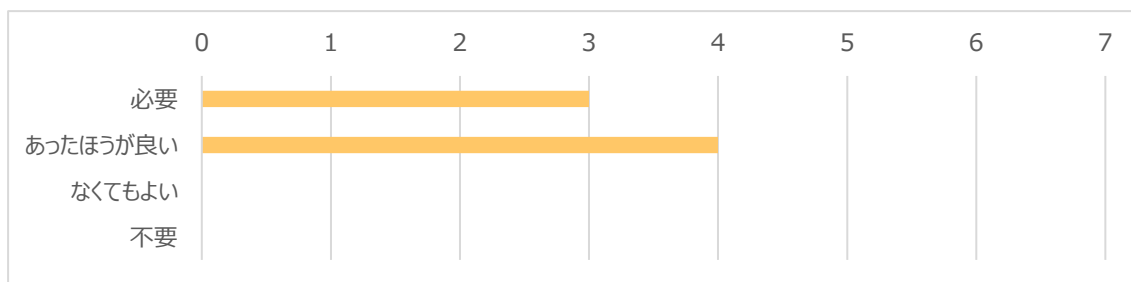
- 各施設で抽出されたリスクを軽減するため以下の方法を用いて治験を実施してまいりました。この治験においてどう感じましたか？

※複数選択回答可

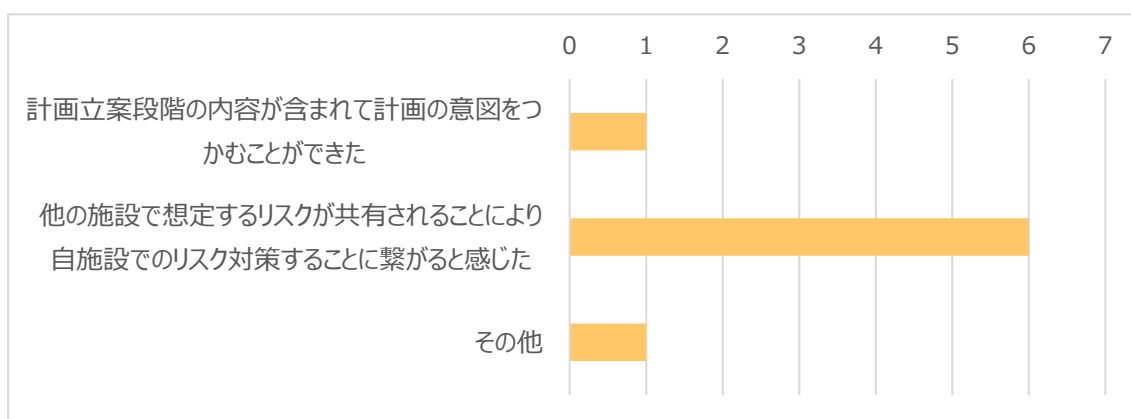


4.2.2 治験実施中の評価

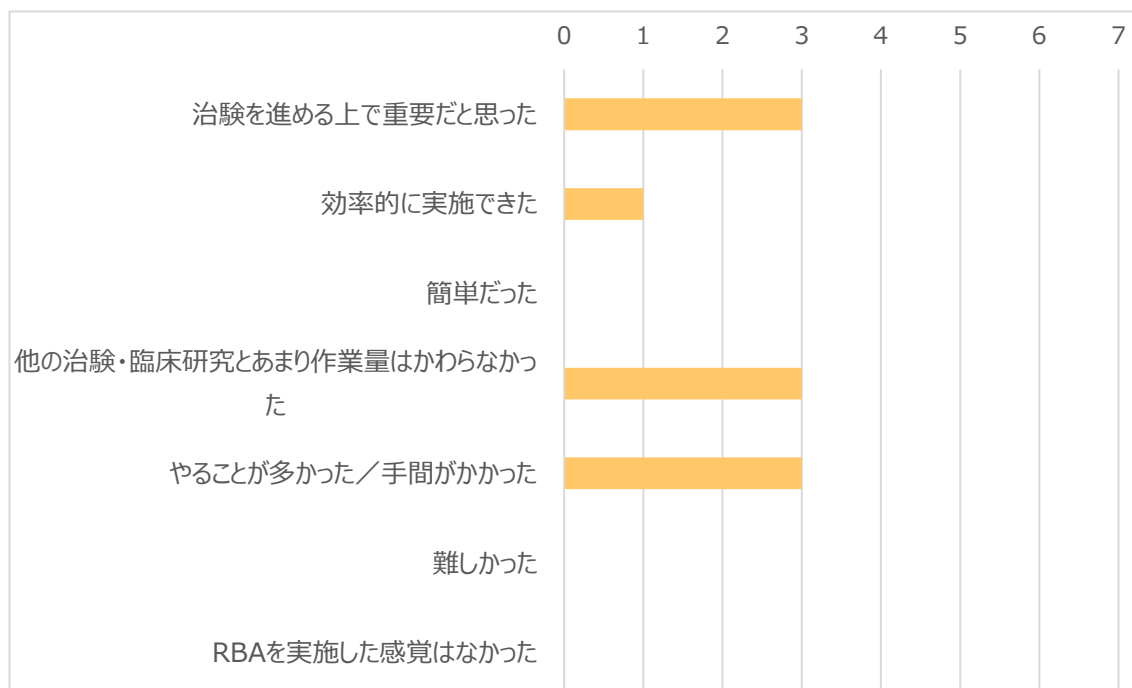
- リスク管理表（統括版）の共有に対してどう思いますか。



- どのような点で「必要」または「あったほうがよい」と感じましたか。



- RBA を実施してみてもいいかでしたか。



- 前項で「やるが多かった/手間がかかった」「難しかった」と選択した方にお伺い致します。治験調整事務局からどのような支援があれば、研究を効果的・効率的に進められると考えますか？（※自由記載）

「やるが多かった/手間がかかった」「難しかった」と選択した方にお伺い致します。治験調整事務局からどのような支援があれば、研究を効果的・効率的に進められると考えますか？（※自由記載）	リスク管理表、原資料特定リストプロセスシートが、企業治験より細かすぎるため効率的とは言えない。また、最初に取り決めたプロセスからはずれたからと言って ALCOA に反することでもないと思う。外れたら問題点を改訂していけばよいと思う。調整事務局とはコミュニケーションエラーが起きないように調整していくことがリスク管理になると思う。
	現場のスタッフ間での情報共有は大切にしたいと思うので、予め共有出来る日程調整をして頂きたいです。
	自施設側の問題ですが、標準的なプロセス管理が未作成のため、CRC 個々人の経験則や理解に委ねられた作業のため不慣れな点が多く時間を要しました。今回の取り組みを自施設でのリスク管理に活用したいと思います。

- リスク管理表の共有について改善点があれば記載してください。（※自由記載）

リスク管理表の共有について改善点があれば記載してください。※自由記載	この機器試験の場合は、EDC に早く入力すればリスク抽出につながると思えない。挿入時に何か不具合があればご連絡が調整事務局にくると思われます。有害事象の抽出の方がリスク管理になると思う。また、提供されたリスク管理表は細かすぎて作成に時間を要するため、重要度で項目を絞った方がいいと思う。
	Agatha はあくまでも文書保管場所であり、実運用で使用する可能性のある資料は即効性のあるメール添付でもよいと思った。

- 今後新たに医師主導治験または臨床研究を実施する場合、RBA を実装することでどのような部分に有用性を持たせられると考えますか。（※自由記載）

今後新たに医師主導治験または臨床研究を実施する場合、RBA を実装することでどのような部分に有用性を持たせられると考えますか。（※自由記載）	CRC の立場から、可能であれば早めに CRC も介入できれば有用と思う。
	各施設において特に支援側は治験機器の領域に精通しておらず、くすりの治験とは異なりリスクの特定すら困難なため、治験の運用に関する理解を深める意味合いで重要であったと思う。今回のような治験の場合は、各施設にリスクを特定してもらうスタンスではなく、まずは研究代表機関において可能な限りのリスクの洗い出しを行い、共有することが重要で、それをベースに実際に各施設で発生したリスクに対処していけば良いと思う。
	逸脱の防止、危険回避
	リスク評価・管理を事前に検討する機会となると考えます。

5 アンケートから得られた課題

アンケート結果より、本研究での RBA の取り組みについて以下の点が今後の課題であると考えられる。

➤ 情報共有方法の適切性

フリーコメントにて「メールの内容を深く読まない」という意見が見受けられた。本治験へ参加した医師以外にも大いにあり得ることと考える。多忙な医師へは会議形式による情報発信が効果的であることが考えられるが、スケジュール調整等の手間も生じることから、情報の重要性に応じ、積極的に共有方法を選択すべきであると考えられた。

また、資料共有システムを介しての資料共有はログインが都度必要になるなどの手間が生じる不便さのコメントがあった。現在の運用において、「アクセスの手間」が負担となっている点が多く見受けられた。

必要な情報を簡潔に、かつスムーズに共有できる仕組みを構築する事が課題として挙げられた。

➤ 多施設 CRC の参画時期

CRC により、各種資料を使用する時期が異なり、どのように活用すべきか各個人の判断となった可能性がある。CRC の RBA 参加時期として、スタートアップ開催の段階が最も多く、次に各施設での第一症例実施後の段階であった。参画時期の適切性については施設間や経験値によってもばらつきが見られたため、各施設の状況に応じたアプローチを担当者が検討し進める事が課題として考えられた。

➤ RBA の教育および経験値向上の必要性

肯定的な意見も多くあった一方で「手間が増えた」「患者リクルートのハードルを上げている」などのコメントも見受けられた。「個人の経験則や理解に委ねられた作業であったこともあり不慣れな事も多く時間を要した」との意見もあった事から、経験を積み重ねることで更に効率的に推進される事が示唆され、RBA の取り組みについて理解頂くための教育や指針が示される事が必要と考えられた。

6 多施設共同医師主導治験 RBA 実装への提言

本研究の取り組み方法および課題とアンケート結果から

(1) 一般的事項

➤ 医師主導治験において、医師の早期介入（骨子作成段階）は有効

早期に医師どうして意見交換を行う事の重要性、またその有用性を感じた医師が多かった。多施設共同治験において、早期段階から各医療機関の PI,SI が参画することで RBA の実施可能性が高まる事や事前のリスク検討が効果的であった。

➤ 主幹施設以外の治験実施医療機関の CRC リスク抽出時期

スタートアップ開催時期には概ねリスク抽出の介入ができると回答を得ているが、回答がばらついていることから属人的な側面も影響すると考えられる。各実施医療機関で CRC のアサインのタイミングが異なる等、様々な場合が生じることから、各医療機関の状況に応じたアプローチも必要と考えられた。

➤ リスク管理表等による他施設の情報共有は有用

多施設で共有、検討することで施設間での相違に気づき、自施設での手順や取り組みを再考することができるとのコメントにもあるように、他医療機関で検討された内容の共有は有用であ

た。

➤ RBA の普及

開始前の時点では RBA 経験がないとほぼ全員が回答したものの、実装してみて「今後医師主導治験への RBA の実装が有用であるかどうか」という問いについては医師および支援職ともに「とてもそう思う」「そう思う」という意見が 100%であった。

事前アンケートにより全ての施設において RBA 経験がなかったが、結果として RBA が有用であったと概ね回答があった。RBA 未経験施設においては RBA レクチャーにより意図を伝えてから参画頂くことも有用であったと考えられる。

本事業の目的の一つである、臨床研究に対する RBA の普及、推進に寄与できたと共に、実際に体験をし、経験を積み重ねていくことが重要であったと考える。

(2) 新規医療機器開発特有の事項

➤ 主幹施設におけるリスク抽出の重要性

新規医療機器開発においては、未知な部分が多い事から有効性に加えて被験者保護の観点がより重要となる。主幹施設で先行して治験実施する場合は、医師に加えて看護師等含めた多職種によるリスク抽出情報が他の医療機関にとっては非常に有用となる。

7 参考資料

1) AMED 令和 4 年度拠点研究事業課 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」研究成果物

(<https://www.amed.go.jp/content/000111462.pdf> 2025 年 3 月 24 日確認)

2) 医療技術実用化総合促進事業 成果物

(https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/004_seika.html 2025 年 3 月 24 日確認)

8 別添

別添 1 RBA 取り組み開始前アンケート結果

別添 2 医師向けアンケート結果（治験調整医師、治験責任医師、治験分担医師）

別添 3 臨床試験支援職向けアンケート結果

別添 1 RBA 取り組み開始前アンケート結果

開始前アンケート

質問項目		治験責任医 師 (n=3)	治験分担医師 (n=7)	CRC (n=2)	治験事務局 (n=3)	合計 (n=15)
治験説明会で RBA の説明を聞く前から RBA をご存じでしたか？	知らない、よくわからない	1	4	0	1	6
	言葉は聞いたことがある	1	2	0	1	4
	イメージできる程度であった	1	1	1	0	3
	理解できる程度であった	0	0	1	1	2
	説明できる程度であった	0	0	0	0	0
	すでに実装している/したことがある	0	0	0	0	0
治験説明会で RBA の説明を聞いてどうでしたか	よくわからなかった	0	0	0	0	0
	イメージできた	3	6	0	3	12
	理解できた	0	1	2	0	3
	説明できる	0	0	0	0	0
治験説明会での RBA 説明の長さはどうでしたか	すでに実装していた/したことがあった	0	0	0	0	0
	長い	0	0	0	0	0
	ちょうどよい	3	7	2	3	15
医師主導治験または研究者主導臨床研究で RBA 試験実装の経験はありますか。	短い	0	0	0	0	0
	はい	0	0	0	2	2
RBA を実施することについてどう感じましたか。(複数回答)	いいえ	3	7	2	1	13
	やることが多そう/手間がかかりそう	2	0	0	1	3
	難しそう	1	1	0	1	3
	簡単	0	0	0	0	0
	効率的に出来そう	0	5	1	0	6
(RBA の実務経験がある方への質問) どのステップに関わったことがありますか。(右図参照)	その他	0	1	1	0	2
	プロトコル立案段階での重要なプロセス・データの特定	0	0	0	2	2
	プロトコル固定後のリスクの特定	0	0	0	2	2
	プロトコル固定後のリスクの評価	0	0	0	2	2
	リスクコントロール (プロセス構築など)	0	0	0	2	2
	リスクコミュニケーション(会議への参加、ミーティング開催など)	0	0	0	1	1
	リスクレビュー (リスクコントロール状況を見直し)	0	0	0	0	0
(RBA の実務経験がある方への質問) RBA を実施してみたいかでしたか。	その他 (自由記載)	0	0	0	0	0
	やるが多かった/手間がかかった	0	0	0	0	0
	他の治験とあまりかわらなかった	0	0	0	0	0
	難しかった	0	0	0	2	2
	簡単だった	0	0	0	0	0
	効率的に実施ができた	0	0	0	0	0
その他コメントがありましたら入力ください	その他 (自由記載)	0	0	0	0	0
	<ul style="list-style-type: none"> ・RBA 実装を繰り返すことにより考え方が整理され、試験の品質向上だけでなく、効率化につながっていくと考えます。 ・PRT 作成段階からレビューできるのは興味深いです。 ・RBA については、準備段階が一番重要でありウエイトが大きい部分と思います。実施段階に入り効率的であることが目に見えてくる部分があれば実施することの意義を感じられるのではないかと考えています。 					

別添 2 医師向けアンケート（治験調整医師、治験責任医師、治験分担医師）

医師向けアンケート（治験調整医師、治験責任医師、治験分担医師）

質問項目		治験調整医師 (n=1)	治験責任医師 (n=4)	治験分担医師 (n=6)	合計 (n=11)	
計画書固定までの取り組みについて どう感じましたか	早期からの多施設の医師同士で 意見交換する事は被験者の安 全性保護の観点から必要だと思 った	1	5	4	10	
	早期介入により研究計画の立案 意図を把握した上で治験に参画 できた	1	6	3	10	
	早期から多施設の医師同士で 意見交換する事により効率的に できた（問い合わせが少なくす だ、ヒヤリハットが少なく済んだ、など）	1	5	2	8	
	早期からもっと多く意見交換の機 会を設けたほうがよかった	0	0	0	0	
	治験計画の骨子段階での討議 は手間がかかるため、治験実施 計画書の固定後に分担施設は 参画する事でよいと感じた	0	0	0	0	
	その他	0	0	0	0	
各施設で抽出さ れたリスクを軽減 するため以下の 方法を用いて治 験を実施してま いました。この治 験においてどう感 じましたか？	チェックリストの提 供（機器留置 前チェックリスト、 機器留置時チ ェックリスト、機器 抜去時チエック リスト）	有用	1	5	3	9
		有用であったが工夫が必要	0	1	0	1
		不要	0	0	1	1
		提供があったことを覚えていない	0	0	0	0
	パワーポイント資 料の提供（スタ ートアップ資料、 手技トレーニング 資料）	有用	1	6	3	10
		有用であったが工夫が必要	0	0	1	1
		不要	0	0	0	0
		提供があったことを覚えていない	0	0	0	0
	研究会の開催 による情報共有	有用	1	6	3	10
		有用であったが工夫が必要	0	0	1	1
		不要	0	0	0	0
		提供があったことを覚えていない	0	0	0	0
	メール配信によ る情報共有	有用	1	3	2	6
		有用であったが工夫が必要	0	2	2	4
		不要	0	1	0	1
		提供があったことを覚えていない	0	0	0	0
	会議による情報 共有	有用	1	6	3	10
		有用であったが工夫が必要	0	0	1	1
		不要	0	0	0	0
		提供があったことを覚えていない	0	0	0	0
	治験実施計画 書および各種手 順書等への反映	有用	1	6	2	9
		有用であったが工夫が必要	0	0	2	2
		不要	0	0	0	0
		提供があったことを覚えていない	0	0	0	0
ワークシート（ひ な型）への反映	有用	1	6	3	10	
	有用であったが工夫が必要	0	0	1	1	
	不要	0	0	0	0	

	提供があったことを覚えていない	0	0	0	0
原資料特定リスト及びプロセスシート（ひな型）への反映	有用	1	5	2	8
	有用であったが工夫が必要	0	1	1	2
	不要	0	0	0	0
	提供があったことを覚えていない	0	0	1	1
リスク管理表の共有	有用	1	5	2	8
	有用であったが工夫が必要	0	1	1	2
	不要	0	0	0	0
	提供があったことを覚えていない	0	0	1	1
Q&A シートの配信	有用	1	6	2	9
	有用であったが工夫が必要	0	0	1	1
	不要	0	0	0	0
	提供があったことを覚えていない	0	0	1	1
RBA を実施したことにより、効率的（ヒヤリハットの様な事象の発生が少ない、調整事務局への確認事項が少ない、など）かつ効果的に治験を進める事ができているか、現時点での印象を聞かせてください。	とてもそう思う	1	3	1	5
	そう思う	0	3	2	5
	どちらでもない	0	0	0	0
	あまりそう思わない	0	0	0	0
	そう思わない	0	0	0	0
	わからない	0	0	0	0
RBA を実施してみてもいかがでしたか。	治験を進める上で重要だと思った	1	5	2	8
	効率的に実施できた	1	2	3	6
	簡単だった	0	0	0	0
	他の治験・臨床研究とあまり作業量はかわらなかった	0	3	0	3
	やるが多かった／手間がかかった	0	0	1	1
	難しかった	0	0	0	0
	RBA を実施した感覚はなかった	0	0	0	0
今後新たに医師主導治験、または臨床研究を実施する場合、RBA の実装は有用だと思いますか。	とてもそう思う	1	3	1	5
	そう思う	0	3	3	6
	どちらでもない	0	0	0	0
	あまりそう思わない	0	0	0	0
	そう思わない	0	0	0	0
	わからない	0	0	0	0

	「工夫が必要」または「不要」とチェックした項目	
質問 5 で「工夫が必要」と選択された資料について、どうしたらより良くなると思いますか。(※自由記載)	パワーポイント資料の提供（スタートアップ資料、手技トレーニング資料）、研究会の開催による情報共有、メール配信による情報共有、会議による情報共有、治験実施計画書および各種手順書等への反映、ワークシート（ひな型）への反映、原資料特定リスト及びプロセスシート（ひな形）への反映、Q&A シートの配信	少し情報量が多く、重要な点がどこかを把握することが難しい資料もありました。あと研究会と会議の区別がついてません。
質問 5 で「不要」と選択された資料について、理由を教えてください。(※自由記載)	チェックリストの提供（機器留置前チェックリスト、機器留置時チェックリスト、機器除去時チェックリスト）	自分自身は、術前評価、手技は慣れてた
	メール配信による情報共有	メールの内容は深く読まない

質問 9 で「やるが多かった/手間がかかった」「難しかった」と選択した先生にお伺い致します。どのような支援があると研究を効果的・効率的に進められると考えますか？(※自由記載)	臨床上、治療には不要な検査があり（頸部エコーなど）、治療の計画を立てる人間に特に必要なものは周知してほしい。
---	--

今後新たに医師主導治験または臨床研究を実施する場合、RBA を実装することでどのような部分に有用性を持たせられると考えますか。(※自由記載)	合併症の予防
--	--------

本治験における RBA の取り組みに関して感想をお願い致します。(※自由記載)	患者リクルートのハードルは上げています
	次回の手技で気をつけるべき点を事案共有することで、有効に経験値が共有できると感じ、有用であった。
	治験のリスクについて予め詳細な情報提供を受けていたので準備をして取り組むことができました。
	いつもサポートいただきありがとうございます。サポートのおかげで安全を担保して運営ができていると思います。

別添 3 臨床試験支援職向けアンケート

臨床試験支援職向けアンケート			
質問項目			CRC (n=7)
各施設で抽出されたリスクを軽減するため以下の方法を用いて治験を実施してまいりました。この治験においてどう感じましたか？	チェックリストの提供（機器留置前チェックリスト、機器留置時チェックリスト、機器除去時チェックリスト）	有用	4
		有用であったが工夫が必要	2
		不要	0
		提供があったことを覚えていない	1
	パワーポイント資料の提供（スタートアップ資料、手技トレーニング資料）	有用	5
		有用であったが工夫が必要	2
		不要	0
		提供があったことを覚えていない	0
	研究会の開催による情報共有	有用	4
		有用であったが工夫が必要	3
		不要	0
		提供があったことを覚えていない	0
	メール配信による情報共有	有用	5
		有用であったが工夫が必要	2
		不要	0
		提供があったことを覚えていない	0
	会議による情報共有	有用	5
		有用であったが工夫が必要	2
		不要	0
		提供があったことを覚えていない	0
	治験実施計画書および各種手順書等への反映	有用	3
		有用であったが工夫が必要	4
		不要	0
		提供があったことを覚えていない	0
	ワークシート（ひな型）への反映	有用	4
		有用であったが工夫が必要	3
		不要	0
		提供があったことを覚えていない	0
	原資料特定リスト及びプロセスシート（ひな型）への反映	有用	3
		有用であったが工夫が必要	3
		不要	1
		提供があったことを覚えていない	0
リスク管理表の共有	有用	4	
	有用であったが工夫が必要	3	
	不要	0	
	提供があったことを覚えていない	0	
Q&A シートの配信	有用	4	
	有用であったが工夫が必要	3	
	不要	0	
	提供があったことを覚えていない	0	
提示した一部資料はそれぞれのタイミングで活用しましたか	1 回も見えていない	0	
	Agatha にアップロードしたタイミングのみ	0	
	治験開始前／実施体制構築時	3	

	被験者対応期間（対応準備からデータ送付等含む全ての対応完了まで）	1
	治験開始前／実施体制構築時 被験者対応期間（対応準備からデータ送付等含む全ての対応完了まで）	3
パワーポイント資料の提供（スタートアップ資料、手技トレーニング資料）	1 回も見ていない	0
	Agatha にアップロードしたタイミングのみ	0
	治験開始前／実施体制構築時	4
	被験者対応期間（対応準備からデータ送付等含む全ての対応完了まで）	2
	治験開始前／実施体制構築時 被験者対応期間（対応準備からデータ送付等含む全ての対応完了まで）	1
研究会での共有情報（議事録）	1 回も見ていない	1
	Agatha にアップロードしたタイミングのみ	2
	治験開始前／実施体制構築時	2
	被験者対応期間（対応準備からデータ送付等含む全ての対応完了まで）	1
	治験開始前／実施体制構築時 被験者対応期間（対応準備からデータ送付等含む全ての対応完了まで）	1
会議での共有情報（議事録）	1 回も見ていない	2
	Agatha にアップロードしたタイミングのみ	2
	治験開始前／実施体制構築時	2
	被験者対応期間（対応準備からデータ送付等含む全ての対応完了まで）	0
	治験開始前／実施体制構築時 被験者対応期間（対応準備からデータ送付等含む全ての対応完了まで）	1
各種手順書等	1 回も見ていない	0
	Agatha にアップロードしたタイミングのみ	0
	治験開始前／実施体制構築時	5
	被験者対応期間（対応準備からデータ送付等含む全ての対応完了まで）	1
	治験開始前／実施体制構築時 被験者対応期間（対応準備からデータ送付等含む全ての対応完了まで）	1
ワークシート	1 回も見ていない	0
	Agatha にアップロードしたタイミングのみ	1
	治験開始前／実施体制構築時	0
	被験者対応期間（対応準備からデータ送付等含む全ての対応完了まで）	3
	治験開始前／実施体制構築時 被験者対応期間（対応準備からデータ送付等含む全ての対応完了まで）	3
原資料特定リスト及びプロセスシート（ひな型）	1 回も見ていない	0
	Agatha にアップロードしたタイミングのみ	2
	治験開始前／実施体制構築時	5
	被験者対応期間（対応準備からデータ送付等含む全ての対応完了まで）	0
	治験開始前／実施体制構築時 被験者対応期間（対応準備からデータ送付等含む全ての対応完了まで）	0
リスク管理表	1 回も見ていない	0
	Agatha にアップロードしたタイミングのみ	1
	治験開始前／実施体制構築時	5
	被験者対応期間（対応準備からデータ送付等含む全ての対応完了まで）	1

		治験開始前／実施体制構築時 被験者対応期間（対応準備からデータ送 付等含む全ての対応完了まで）	0
	Q&A シート	1 回も見ていない	0
		Agatha にアップロードしたタイミングのみ	1
		治験開始前／実施体制構築時	2
		被験者対応期間（対応準備からデータ送 付等含む全ての対応完了まで）	2
		治験開始前／実施体制構築時 被験者対応期間（対応準備からデータ送 付等含む全ての対応完了まで）	2
RBA を実施したことにより、効率的（ヒヤリハットの様な事象 の発生が少ない、調整事務局への確認事項が少ない、な ど）かつ効果的に治験を進める事ができているか、現時点で の印象を聞かせてください。		とてもそう思う	2
		そう思う	3
		どちらでもない	2
		あまりそう思わない	0
		そう思わない	0
		わからない	0
RBA を実施してみていかがでしたか。		治験を進める上で重要だと思った	3
		効率的に実施できた	1
		簡単だった	0
		他の治験・臨床研究とあまり作業量はかわ らなかった	3
		やるが多かった／手間がかかった	3
		難しかった	0
		RBA を実施した感覚はなかった	0
今後新たに医師主導治験、または臨床研究を実施する場 合、RBA の実装は有用であると思いますか。		とてもそう思う	1
		そう思う	5
		どちらでもない	0
		あまりそう思わない	0
		そう思わない	0
		わからない	1
新規医療機器開発を目的とした本治験において、各施設に おけるリスク抽出の時期は、どのタイミングだとスムーズにできた と思いますか		治験説明会（治験調整医師、治験調整 事務局との初回打ち合わせ）の段階	3
		IRB ヒアリングの段階	2
		スタートアップ開催の段階（IRB 承認後、 開始前準備段階）	6
		候補患者組入れ直前の段階	2
		各施設での第 1 症例実施後の段階	5
		被験者登録期間中	1
		その他	1
リスク管理表（統括版）の共有に対してどう思いますか		必要	3
		あったほうが良い	4
		なくてもよい	0
		不要	0
どのような点で「必要」または「あったほうがよい」と感じました か。		計画立案段階の内容が含まれて計画の意 図をつかむことができた	1
		他の施設で想定するリスクが共有されること により自施設でのリスク対策することに繋がる と感じた	7
		その他	1
どのような点で「不要」または「なくてもよい」だったと感じました か。		計画立案段階の内容は情報不要	0
		リスク管理表の記載だけではイメージがつか ないため不要	0
		情報が多すぎて見ない	0

	「工夫が必要」とチェックした項目	
質問 5 で「工夫が必要」と選択された資料について、どうしたらより良くなると思いますか。 (※自由記載)	治験実施計画書および各種手順書等への反映、ワークシート（ひな型）への反映、原資料特定リスト及びプロセスシート（ひな形）への反映、リスク管理表の共有、Q & A シートの配信	原資料特定リストプロセスシート項目が細かすぎるため施設側にとっては負担。内容固定後に修正が生じたら、柔軟に対応すべきと思う。原資料はカルテがワークシートに補足、どちらかにしなくてはならない規定はないはず。プロセスシートから外れたからと言って逸脱はないないので、問題点を収集し改善していくものだと思います。
	研究会の開催による情報共有、メール配信による情報共有、会議による情報共有、治験実施計画書および各種手順書等への反映	手順書、マニュアルの更新連絡がメールであるが、該当資料は Agatha にログインして見に行かなければならないので、負担に感じた。研究会や会議等では研究支援者にも発言や質疑応答の場を設けていただきたい。
	チェックリストの提供（機器留置前チェックリスト、機器留置時チェックリスト、機器抜去時チェックリスト）、パワーポイント資料の提供（スタートアップ資料、手技トレーニング資料）、研究会の開催による情報共有、治験実施計画書および各種手順書等への反映、ワークシート（ひな型）への反映、原資料特定リスト及びプロセスシート（ひな形）への反映、リスク管理表の共有、Q & A シートの配信	その都度 Agatha へのアクセスをしなければならないことが手間になる。

リスク管理表の共有について改善点があれば記載してください。※自由記載	この機器試験の場合は、EDC に早く入力すればリスク抽出につながると思えない。挿入時に何か不具合があれば連絡が調整事務局にくると思われます。有害事象の抽出の方がリスク管理になると思う。また、提供されたリスク管理表は細かすぎて作成に時間を要するため、重要度で項目を絞った方がいいと思う。
	Agatha はあくまでも文書保管場所であり、実運用で使用する可能性のある資料は即効性のあるメール添付でもよいと思った。

質問 14 で「やるが多かった/手間がかかった」「難しかった」と選択した方にお伺い致します。治験調整事務局からどのような支援があれば、研究を効果的・効率的に進められると考えますか？（※自由記載）	リスク管理表、原資料特定リストプロセスシートが、企業治験より細かすぎるため効率的とは言えない。また、最初に取り決めたプロセスからはずれたからと言って ALCOA に反することでもないと思う。外れたら問題点を改訂していけばよいと思う。調整事務局とはコミュニケーションエラーが起きないように調整していくことがリスク管理になると思う。
	現場のスタッフ間での情報共有は大切にしたいと思うので、予め共有出来る日程調整をして頂きたいです。
	自施設側の問題ですが、標準的なプロセス管理が未作成のため、CRC 個々人の経験則や理解に委ねられた作業のため不慣れた点が多く時間を要しました。今回の取り組みを自施設でのリスク管理に活用したいと思います。

今後新たに医師主導治験または臨床研究を実施する場合、RBA を実装することでどのような部分に有用性を持たせられると考えますか。（※自由記載）	CRC の立場から、可能であれば早めに CRC も介入できれば有用と思う。
	各施設において特に支援側は治験機器の領域に精通しておらず、くすりの治験とは異なりリスクの特定すら困難なため、治験の運用に関する理解を深める意味合いで重要であったと思う。今回のような治験の場合は、各施設にリスクを特定しもらうスタンスではなく、まずは研究代表機関において可能な限りのリスクの洗い出しを行い、共有することが重要で、それをベースに実際に各施設で発生したリスクに対処していけば良いと思う。
	逸脱の防止、危険回避
	リスク評価・管理を事前に検討する機会となると考えます。

<p>本治験における RBA の取り組みに関して感想をお願い致します。※自由記述</p>	<p>臨床側と乖離が起きないよう、コミュニケーションをとっていただけたいと思う。</p>
	<p>初めて行いましたが共通認識にもなり、とてもよかったです。</p>
	<p>多施設で共有、検討することで施設間での相違に気づき、自施設での手順や取り組みを再考することができると思います。取りまとめにお手数をおかけしたかと存じますが、重要な取り組みをご実施いただきありがとうございます。引き続きよろしくお願ひいたします。</p>