

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～

1. 概要

本報告書は、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を包括的に記録したものである。令和 5 年度から令和 6 年度にかけて、本研究班は計 3 回の集合研修を実施し、その過程で収集されたフィードバックやアンケート結果を基に、教育対象、教育資材、教育方法に関する課題を抽出した。これらの課題に対応するため、教育資材の改訂やファシリテーターマニュアルの整備を行い、さらに教育対象を企業関係者にも拡張することで、研修の全国的な有用性を高めることを目指した。その成果として、最終の 3 回目の集合研修（令和 6 年 11 月 30 日・12 月 1 日）ではオンライン参加者を含めた合計 27 名が参加し、満足度の高い評価が得られた。本報告書は、これまでの研修実施の過程とそれに基づく改善点を詳細にまとめることで、臨床研究の品質向上に向けた今後の取り組みに貢献することを目的としている。

2. 集合研修の背景概要

近年、臨床試験の複雑化やデータソースの多様化により、従来の品質管理手法では信頼性の確保が困難になりつつある。こうした背景のもと、ICH E6 (R2) や E8 (R1) では、計画段階から品質を確保する「Quality by Design (QbD)」や、リスクに基づく効率的な品質保証を行う「Risk-Based Approach (RBA)」の導入が推奨されている。これに伴い、厚生労働省も QMS や RBM (Risk-Based Monitoring) に関する基本的考え方を示しており、2025 年には ICH E6 (R3) が Step 4 となり、QbD および Proportionate Risk-Based Approach の実装が求められることになる。

QMS は臨床試験の全体を通じた一貫した品質確保を支える枠組みであり、リスク評価と対策の継続的な実施により、臨床試験の信頼性と効率を高める。しかし、その導入には人材・予算といったリソースの確保や、QMS/RBA に関する理解と運用能力を育成する教育・研修の充実が不可欠である。

国内では臨床研究中核病院を中心に導入が進む一方で、臨床研究中核病院以外の医療機関では導入が遅れているのが現状である。令和 4 年度の研究開発推進ネットワーク事業のアンケート結果でも、導入が進まない要因として、リソースの制約や教育機会の不足が指摘された。

本研究班では、支援リソースの限られた臨床研究中核病院以外の医療機関に焦点を当て、QMS 実装を支援する RBA 教育資材を整備し、臨床研究者および支援専門職を対象に集合研修を実施、その有用性を評価することを目的とした。

3. 抽出された課題

これまでに合計 3 回の集合研修を実施し、アンケート結果やフィードバックを基に教育対象、教育資材、教育方法に関する課題を抽出した。これらの課題を解決するため、受講者範囲の拡大、研修プロセスの改訂、教育資材の改修を行った。

研修プロセスに関する課題として、特定されたリスクに対して **Critical to Quality factor (CtQF)** を紐付けるプロセスが使用されていたが、この方法によりリスク検討の範囲が広がりすぎ、演習時間が圧迫される問題が発生していた。また、CtQF 検討時に補助資料として使用されていた CTTI が作成した「**CTTI QUALITY BY DESIGN PROJECT-CRITICAL TO QUALITY (CTQ) FACTORS PRINCIPLES DOCUMENT**」の日本語訳について十分な説明がされておらず、受講者やグループ間で理解のばらつきが見られたことが課題として挙げられる。

さらに、集合研修の対象範囲が臨床研究中核病院以外の医療機関に限定されていたが、臨床研究の質向上を全国的に推進するためには、製薬企業や CRO、SMO などの企業関係者も参加対象に含める必要性が浮上した。特に、企業関係者の業務背景が多様であり、職掌が細分化されていることから、**Research Question** の構造化（研究計画段階）に関与する人材が限られている状況が明らかになり、これが課題として認識された。

また、リスク評価演習では従来使用されていた **TransCelerate BioPharma Inc.** が提案した **Risk Assessment and Categorization Tool (RACT)** が検討項目の多さから演習時間を圧迫する問題を引き起こしていた。この問題により、教育研修の効率性と進行に影響が及んでいたことが課題として特定された。

【改善策】

1. **リスク検討プロセスの最適化**

リスク検討の範囲を適切に制限するため、CtQF の特定前に補足説明を行い、その後のプロセスを効率化する手法を導入する。これにより、リスク検討の重点を絞り、本質的な議論を促進する。

2. **補助資料の使用法の明確化**

CTTI_CtQF 日本語訳の使用法について詳細なガイドラインをファシリテーターマニュアルにも記載し、演習時に受講者に細く説明する。これにより、教育資材の統一的な理解を得て、研修成果の向上を図る。

3. **受講者範囲の拡張**

企業関係者を対象に含める際、対象者の業務背景に応じた事前調査を行い、職掌の特性に合わせた研修内容を設計する。また、**Research Question** の構造化に関する補足説明や演習内容を強化し、参加者の専門領域を超えた理解を促進する。

4. **簡易化された資料の開発**

RACTに代わる簡易なリスク評価ツールを作成し、リスク特定からコントロールまでを一枚のエクセルシートで管理できる形式にする。演習時間を確保しつつ、効率的な評価を可能にする。

これらの改善策を実施することで、教育研修の有効性向上と臨床研究の質向上を全国的に支援する体制を整備する。

4. 結果

3回目の集合研修は令和6年(2024年)11月30日、12月1日の2日間に渡って国立精神・神経医療研究センター教育研修棟とウェブを組み合わせたハイブリッドで実施した。受講者は合計27名で、現地15名、ウェブ12名であった(図1)。今回の集合研修は企業関係者にも枠を広げたが、アカデミア・医療機関所属は12名、企業関係者は15名(製薬企業5名、CRO9名、ITベンダー1名)であった。受講者は、プロジェクトマネージャー4名、スタディマネージャー4名、データマネージャー2名、モニタリング担当者11名、生物統計家3名、CRC2名、IT関係者1名という職種属性であった。受講者の経験年数については、“0~4”年が7名、“5~9”年が6名、10年以上が14名であった。

集合研修終了後、現地参加者には紙媒体、オンライン参加者にはウェブ形式でアンケートを実施した。アンケート項目は以下の通りである。「今回は現地、オンラインどちらの参加でしたか」(図1)、「研修の難易度はいかがでしたか。1つだけ選択してください」(図2)、「研修時間についてどう感じましたか。1つだけ選択してください」(図3)、「研修内容の満足度を教えてください。1つだけ選択してください」(図4)、「次回以降、同様の研修があれば参加を希望しますか」(図5)。有効回答数は25件であった。

研修の難易度に関しては5段階評価(1.簡単すぎる~3.ちょうど良い~5.難しすぎる)を採用した。有効回答数は25件であり、3(ちょうど良い)と回答した者が20名(80%)、4(やや難しい)と回答した者が5名(20%)であった。それ以外の評価は得られなかった(図2)。

研修時間に関する評価では、5段階評価(1.短すぎる~3.ちょうど良い~5.長すぎる)を採用した。有効回答数は25件であり、3(ちょうど良い)と回答した者が22名(88%)で、2/4/5(やや短い、やや長い、非常に長い)がそれぞれ1名(各4%)であった。1(短すぎる)の評価は得られなかった(図3)。

研修内容の満足度については、5段階評価(1.非常に不満~3.満足~5.非常に満足)を採用した。有効回答数は25件であり、5(非常に満足)と回答した者が17名(68%)、4(満足)と回答した者が6名(24%)、3(やや不満)が2名(8%)であった(図4)。

次回以降の参加希望については選択式(1.現地で参加したい、2.webで参加したい、3.参加したくない、4.どちらとも言えない)を採用した。有効回答数は25件であり、1(現地で参

加したい) は 21 名 (84%)、2 (web で参加したい) は 6 名 (24%)、3 (参加したくない) の評価は得られず、4 (どちらも言えない) が 3 名 (12%) であった (図 5)。

今回は現地・オンラインどちらでのご参加でしたでしょうか。
25 件の回答

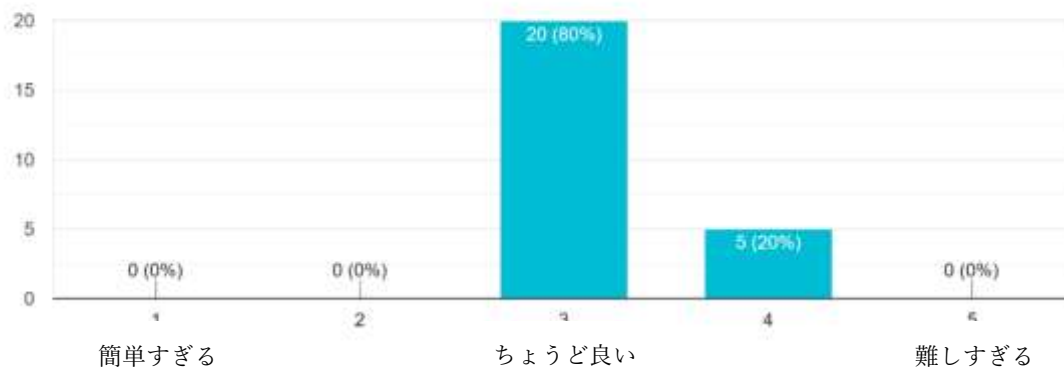
図 1



研修の難易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。

図 2

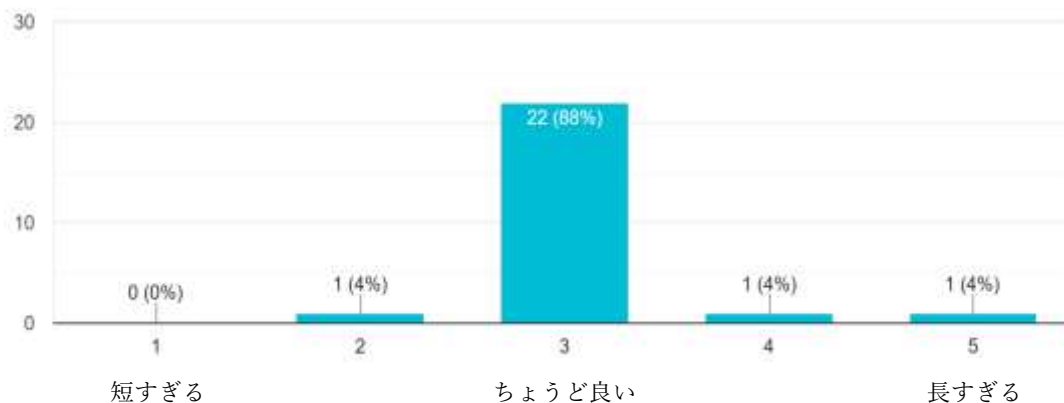
25 件の回答



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。

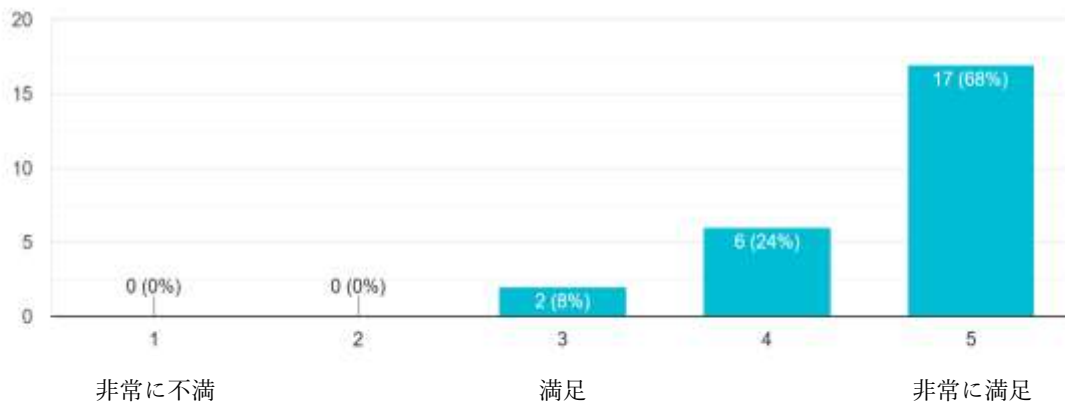
図 3

25 件の回答



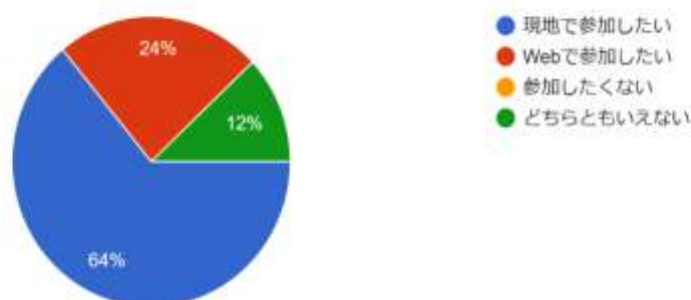
研修の内容は満足度を、1つだけ選択してください。
25件の回答

図 4



次回以降、同様の研修があればご参加いただけますでしょうか。
25件の回答

図 5



5. 考察

今回の3回目の集合研修は、本研究班における最後の実施となり、これまで3回に渡って行われた研修からのフィードバックを活用し、研修プロセスの改善、受講者層の拡大、教育資材やファシリテーターマニュアルの改修を行った。参加者はモニタリング担当者11名、プロジェクトマネージャー4名、スタディマネージャー4名、データマネージャー2名、生物統計家3名、IT関係者1名と多様であり、特にモニタリング担当者が多いのは企業参加者の増加が要因と考えられる。医師である研究者の参加がなかった点は、今後の課題として検討すべきである。これには、研修時間の柔軟化や研修プログラムのアレンジが必要である。

研修は2日間のハイブリッド開催で行われ、受講者の88%が研修時間を「適正」と評価した。週末開催であったが、研究者の参加を促すためには、研修内容を細分化し、平日開催を試験的に導入することも検討すべきかもしれない。

研修の難易度については、参加者の 80%が「ちょうど良い」と評価しており、企業関係者にも十分な理解のもと研修が実施できたと考えられる。一方、全国的な臨床研究の質向上を目指す上では、研究計画の構造化に直接関与していない職種や関与予定がない職種に対するリテラシー向上のための施策も必要である。

研修終了後に実施したアンケートでは、研修の難易度について「ちょうど良い」が 80%、「満足度」では「非常に満足」が 68%、「満足」が 24%と高い評価を得た。また、研修時間についても 88%が「適正」と判断しており、参加者に有益で満足度の高い内容を提供できたことが示されている。これらの結果は、企業関係者を含む幅広い受講者層に対応できる研修内容への進化を示しており、今回の研修の改修が成功したことを裏付けるものと言える。

6. 今後の展開に向けて

次の段階に向けた最適化案を以下に示す。

6.1. 参加者層のさらなる多様化

今回の集合研修では企業関係者の参加が成功を収めたが、今後は研究者（医師）や地方医療機関のスタッフなど、従来参加が少なかった層を巻き込む取り組みが必要と考える。これらの方々が参加しやすいように、研修時間の柔軟化やウィークデイ開催の試験運用が有用と考えられる。この取り組みによって、全国的に臨床研究の質向上を目指す基盤作りがさらに強固になることが期待される。

6.2. 研修内容のモジュール化

アンケート結果では研修時間が適正と評価されたが、参加者の業務背景が異なる場合、必要とされる内容が異なることが懸念される。そこで、研修内容をモジュール化し、受講者が自身の業務に最も関連性の高い部分を選択的に学べる形にすることも一案と考える。例えば、モニタリング担当者向けにどのように研究計画に関与するかなど、研究立案に関わる職種向けの構造化プログラムなど、多層的なアプローチが有効と考える。

6.3. デジタルツールの活用と教育リソースの拡充

現在、オンライン参加者の増加に伴い、デジタルツールをさらに活用する必要性が高まっていることを鑑み、演習内容をオンラインでも効率的に実施できるよう、双方向にコミュニケーションを取れるシステム等も検討することも一案である。さらに、教育研修後も継続して利用可能な教育資料やリファレンスガイドを提供することで、受講者が実際の業務で学びを効果的に活用できる環境を整備する必要がある。

6.4. まとめ

アンケート結果を基にした考察は、集合研修が多様な職種や背景を持つ参加者にとって

有意義であることを示唆している。今後の更なる展開として、参加者層のさらなる拡充、内容のモジュール化、デジタルツールの活用と教育リソースの拡充が鍵となるかもしれない。これらを進めることで、臨床研究の質向上を目指した全国的な取り組みを一層効果的に推進できる可能性がある。

以上