

## 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

#### 医療機関用：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. 医療機関の属性・背景情報に関する調査

注：複数の部署で回答いただく場合は、窓口を担当いただく方に集約し、その窓口担当者が一括でご回答いただければと存じます。

- Q1. アンケート回答者 (医療機関名、氏名、所属・職名、メールアドレス)：
- Q2. 病床数 (診療報酬上の急性1-6を算定している病床)・診療科数：

Q3. 研究者主導臨床研究・医師主導治験における支援専門職の配置状況

(併任の場合は、主要な役割としてカウントする。)

- プロジェクトマネージャー（開発戦略、開発薬事担当）： 名
- スタディマネージャー（研究計画立案支援、各種調整業務担当）： 名
- 臨床研究コーディネーター（CRC）： 名
- CRC 補助者（患者対応なし）： 名
- 生物統計家： 名
- データマネージャー： 名
- モニター： 名
- 品質マネジメント担当者（QM 担当者）： 名
- 症例登録・患者割付担当者： 名
- メディカルライター： 名
- 監査担当者： 名
- 治験事務局／治験審査委員会事務局員： 名
- 認定臨床研究審査委員会事務局員／倫理審査委員会事務局員： 名
- その他（自由記載欄） それぞれ 名

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、貴医療機関で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 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. 参加医療機関（Investigator）として CQMS 実装のための規定・手順書等を整備していますか。 ※複数選択可

- 臨床研究・医師主導治験の実施における品質に関するポリシー／方針を制定している
- 参加医療機関（Investigator）の役割に関する、機関としての医師主導治験用の標準業務手順書（SOP）を制定している
- 参加医療機関（Investigator）の役割に関する、機関としての臨床研究用の標準業務手順書（SOP）を制定している
- 医師主導治験ごとに、参加医療機関（Investigator）の役割に関する業務手順書・マニュアルを作成している
- 臨床研究ごとに、参加医療機関（Investigator）の役割に関する業務手順書・マニュアルを作成している
- 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、改善を行っている
- 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・予防措置の対応を取っている
- 医療機関の管理者・経営陣によるレビューの仕組みがある
- その他（自由記載欄）
- いずれも整備していない

Q2. 参加医療機関（Investigator）の役割において、どの業務範囲で CQMS を実装していますか。 ※複数選択可

- 参加医療機関（Investigator）としての臨床研究・治験の実施における重要なプロセス及びデータ
- 参加医療機関（Investigator）としての臨床研究・治験の実施体制
- 参加医療機関（Investigator）が実施する原資料・原データの特定
- 参加医療機関（Investigator）が実施する症例報告書の作成（EDC への入力）
- 参加医療機関（Investigator）が実施するプロトコル等からの逸脱管理
- 参加医療機関（Investigator）が実施するモニタリングからの疑義事項、データマネジメントからのクエリへの対応
- 参加医療機関（Investigator）が実施する文書・記録類の保管・管理
- その他（自由記載欄）
- いずれも実装していない

Q3. 参加医療機関（Investigator）の役割において、どの研究者主導臨床研究・医師主導治験に係る CQMS 実装の経験がありますか。 ※複数選択可

- 医師主導治験に CQMS を取り入れている
- 特定臨床研究に CQMS を取り入れている

- 努力義務臨床試験に CQMS を取り入れている
- 生命・医学系指針適用介入研究に CQMS を取り入れている
- 生命・医学系指針適用観察研究に CQMS を取り入れている
- いずれにも CQMS は取り入れていない
- 医療機関として上記の臨床研究・治験の取り組みを一元管理しておらず、不明である

Q4. 参加医療機関（Investigator）として CQMS 実装のための担当部署（臨床研究・治験における品質管理部門等）を整備、担当者を配置していますか。 ※複数選択可

- CQMS のための担当部署がある
- CQMS のための担当部署を整備しているところ
- CQMS のための担当部署はないが、今後整備する予定がある
- CQMS のための担当部署を整備する予定はない
- 専任の CQMS 担当者がいる
- 併任の CQMS 担当者がいる
- CQMS 担当者はいない

Q5. 参加医療機関（Investigator）として CQMS に関する教育・トレーニングを実施していますか。 ※複数選択可

- 定期的に CQMS に関する教育・トレーニングを実施している
- 不定期に CQMS に関する教育・トレーニングを実施している
- 外部専門家の指導を受けている
- CQMS に関する教育・トレーニングは実施していない

② 参加医療機関（Investigator）の役割での RBA の実装状況についてお答えください。

Q1. 参加医療機関（Investigator）として RBA 実装のための規定・手順書等を整備していますか。 ※複数選択可

- Investigator の役割に関する、機関としての医師主導治験用の RBA 業務手順書を制定している
- Investigator の役割に関する、機関としての臨床研究用の RBA 業務手順書を制定している
- 医師主導治験ごとに、Investigator の役割に関する RBA 業務手順書・マニュアルを作成している
- 臨床研究ごとに、Investigator の役割に関する RBA 業務手順書・マニュアルを作成している
- その他（自由記載欄）

いずれも整備していない

Q2. 参加医療機関（Investigator）としてどの業務範囲で 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（研究分担医師リスト／研究者リストに記載の医師／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）
- 説明文書及び同意文書の写しの研究対象者／被験者への手渡し
- 同意文書の原本の保管
- 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

Q3. 参加医療機関（Investigator）の役割における支援業務に、RBA 実装の経験はありますか。 ※複数選択可

- 医師主導治験に RBA を取り入れている
- 特定臨床研究に RBA を取り入れている

- 努力義務臨床試験に RBA を取り入れている
- 生命・医学系指針適用介入研究に RBA を取り入れている
- 生命・医学系指針適用観察研究に RBA を取り入れている
- いずれにも RBA は取り入れていない
- 医療機関として上記の臨床研究・治験の取り組みを一元管理しておらず、不明である

Q4. 参加医療機関（Investigator）として RBA 実装のための担当部署（臨床研究・治験における品質管理部門等）を整備、担当者を配置していますか。 ※複数選択可

- RBA のための担当部署がある
- RBA のための担当部署を整備しているところ
- RBA のための担当部署はないが、今後整備する予定がある
- RBA のための担当部署を整備する予定はない
- 専任の RBA 担当者がいる
- 併任の RBA 担当者がいる
- RBA 担当者はいない

Q5. 参加医療機関（Investigator）として RBA に関する教育・トレーニングを実施していますか。 ※複数選択可

- 定期的に RBA に関する教育・トレーニングを実施している
- 不定期に RBA に関する教育・トレーニングを実施している
- 外部専門家の指導を受けている
- RBA に関する教育・トレーニングは実施していない

ご回答ありがとうございました。