

「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」

研究班におけるアンケート調査

研究者・研究支援者用 結果報告書

## 目次

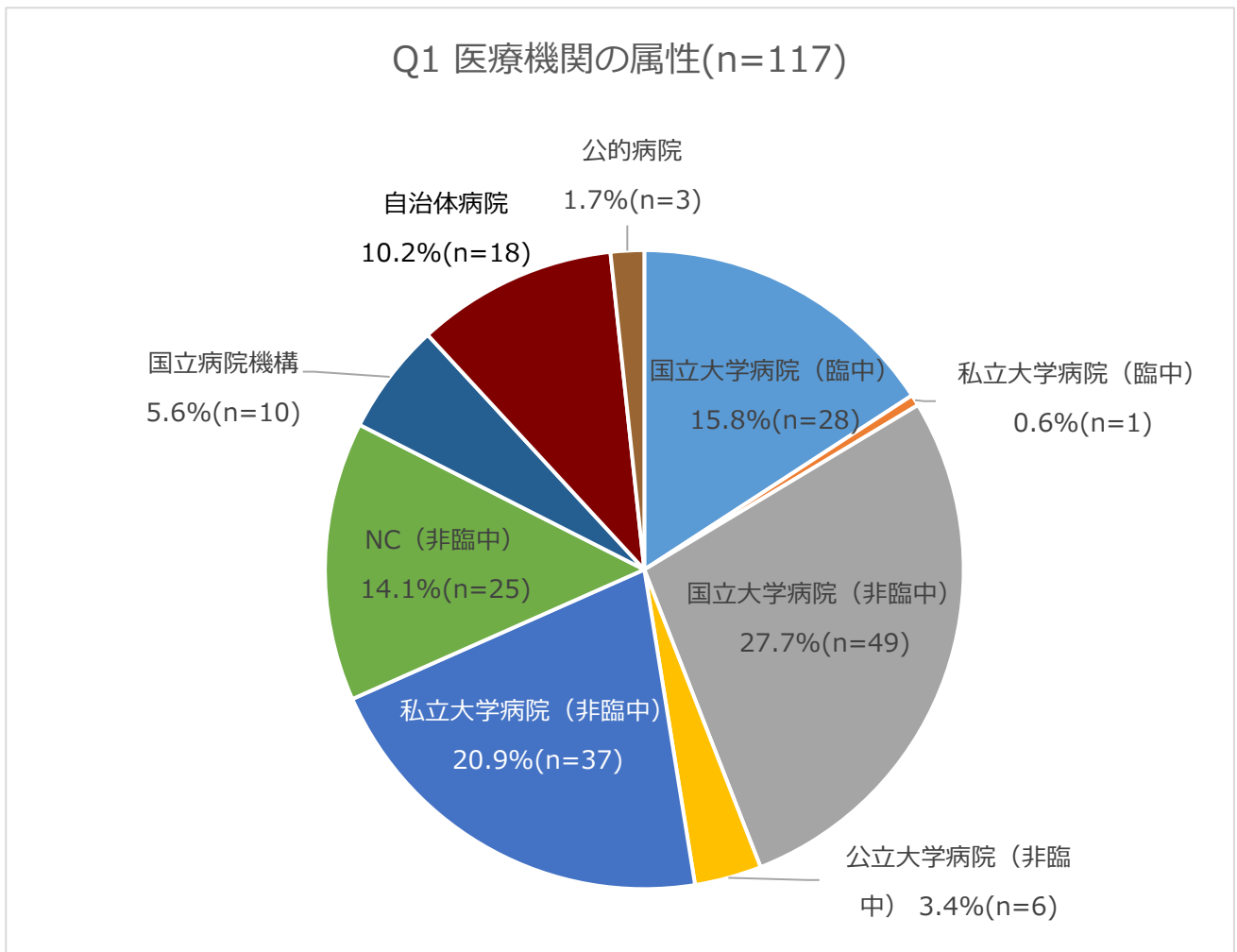
1. 研究者・研究支援者の属性・背景情報に関する調査 .....	5
Q1 医療機関の属性 .....	5
Q2. あなたの研究者主導臨床研究・医師主導治験における役割 .....	7
Q3. 臨床研究・治験の経験年数 .....	19
2. 研究代表機関（Sponsor）の役割（準備・管理）に関する調査 .....	23
Q1. Sponsor の役割として、現在（2022 年度新規+2022 年度継続）、あなたが支援あるいは実施している研究者主導臨床研究・医師主導治験の分類・件数に関してお答えください。 .....	23
① あなたが支援あるいは実施している研究者主導臨床研究・医師主導治験における研究代表機関（Sponsor）の役割での CQMS の実装状況に関してお答えください。 .....	27
Q1. 「臨床試験の実施の基準」（ICH E6(R2)）において、Sponsor の役割として CQMS に関する記載が追加されたことを、理解していますか。 .....	27
Q2. あなたが理解している CQMS とはどういったものですか。 ※複数選択可 .....	29
Q3. あなたは、Sponsor として CQMS 実装のための規定・手順書等の整備に関わりましたか。 ※複数選択可 .....	31
Q4. あなたは、Sponsor の役割において、どの業務範囲で CQMS 実装に関わりましたか。 ※複数選択可 .....	33
Q5. あなたは、Sponsor 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 .....	35
Q6. Sponsor として CQMS を実装する際に、「品質方針の策定」は誰が担当していますか。 .....	36
Q7. Sponsor として CQMS を実施する際に、「品質目標の設定」は誰が担当していますか。 .....	40
Q8. あなたは病院の医療安全管理の仕組みに QMS の考え方が反映されていることを知っていますか。 .....	44
Q9. あなたは CQMS に関する講演や教育研修に参加されたことがありますか。 .....	45
Q10. あなたが CQMS に関して「こんな教育資材があればいい」と思うものはありますか。 ※複数選択可 .....	46
Q11. あなたが CQMS に関して「こんな教育研修があればいい」と思うものはありますか。 ※複数選択可 .....	47
Q12. あなたは CQMS の実装が困難な理由は何だと思えますか。 ※複数選択可 .....	48
Q13. あなたは、「臨床試験の一般指針」（ICH E8(R1)）において、Sponsor の役割として、QbD※に基づく研究計画立案に関する記載が追加されたことを理解していますか。 .....	50
② あなたが支援あるいは実施する研究代表機関（Sponsor）の役割での RBA の実装状況に関してお答えください。 .....	52
Q1. あなたは、「臨床試験の実施の基準」（ICH E6(R2)）において RBA に関する記載が追加されたことを理解していますか。 .....	52
Q2. あなたは、「臨床試験の実施の基準」（ICH E6(R2)）において、RBA は QMS の章に、RBM (Risk Based Approach to Monitoring；モニタリングにおけるリスクベースドアプローチ) はモニタリングの章に記載されていることを理解していますか。 .....	54
Q3. あなたは、Sponsor として RBA 実装のための規定・手順書等の整備に関わりましたか。 ※複数選択可 .....	56

Q4. あなたは、Sponsor の役割において、どの業務範囲で RBA 実装に関わりましたか。 ※複数選択可 .....	58
Q5. あなたは、Sponsor の役割において、RBA 実装の経験はありますか。 ※複数選択可 .....	60
Q6. あなたは RBA における「7つのプロセス※」を理解していますか。 .....	62
Q7. あなたが担当する業務で、RBA における「7つのプロセス」を実装していますか。 .....	63
Q8. あなたは RBA に関する講演や教育研修に参加されたことがありますか。 .....	66
Q9. あなたが RBA に関して「こんな教育資材があればいい」と思うものはありますか。 ※複数選択可 .....	67
Q10. あなたが RBA に関して「こんな教育研修があればいい」と思うものはありますか。 ※複数選択可.....	68
Q11. あなたは RBA の実装が困難な理由の障壁は何だと思えますか。 ※複数選択可 .....	69
Q12. 本アンケート調査に関して、ご意見をお聞かせください。 ※複数選択可 .....	71
3. 参加医療機関 (Investigator) の役割 (実施) に関する調査 .....	73
Q1. 参加医療機関 (Investigator) の役割として、現在、あなたが支援あるいは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。 .....	73
① あなたが支援あるいは実施している参加医療機関 (Investigator) の役割での CQMS の実装状況に関してお答えください。 .....	77
Q1. あなたは、「臨床試験の実施の基準」(ICH E6(R2)) において品質マネジメントに関する記載が追加されたことを知っていますか。 .....	77
Q2. あなたが理解している CQMS とはどういったものですか。 ※複数選択可 .....	79
Q3. あなたは、参加医療機関 (Investigator) の役割において、CQMS 実装の経験はありますか。 ※複数選択可 .....	81
Q4. あなたは病院の医療安全管理の仕組みに QMS の考え方が反映されていることを知っていますか。 .....	83
Q5. あなたは CQMS に関する講演や教育研修に参加されたことがありますか。 .....	84
Q6. あなたが CQMS に関して「こんな教育資材があればいい」と思うものはありますか。 ※複数選択可.....	85
Q7. あなたが CQMS に関して「こんな教育研修があればいい」と思うものはありますか。 ※複数選択可.....	86
② あなたが支援あるいは実施する Sponsor の役割での RBA の実装状況に関してお答えください。 87	
Q1. あなたは、「臨床試験の実施の基準」(ICH E6(R2)) において RBA に関する記載が追加されたことを知っていますか。 .....	87
Q2. あなたは、「臨床試験の実施の基準」(ICH E6(R2)) において、RBA は QMS の章に、RBM (Risk Based Approach to Monitoring ; モニタリングにおけるリスクベースドアプローチ) はモニタリングの章に記載されていることを理解していますか。 .....	89
Q3. あなたは、参加医療機関 (Investigator) の役割において、どの業務範囲で RBA を実装していますか。 ※複数選択可 .....	91
Q4. あなたは、参加医療機関 (Investigator) の役割において、RBA 実装の経験はありますか。 ※複数選択可 .....	94
Q5. あなたは RBA における「7つのプロセス※」を知っていますか。 .....	96
Q6. あなたが担当する業務で、RBA における「7つのプロセス」を実装していますか。 .....	97
Q7. あなたは RBA に関する講演や教育研修に参加されたことがありますか。 .....	100

- Q8. あなたが RBA に関して「こんな教育資材があればいい」と思うものはありますか。 ※複数選択可 ..... 101
- Q9. あなたが RBA に関して「こんな教育研修があればいい」と思うものはありますか。 ※複数選択可 ..... 102
- Q10. 本アンケート調査に関して、ご意見をお聞かせください。 ※複数選択可 ..... 103

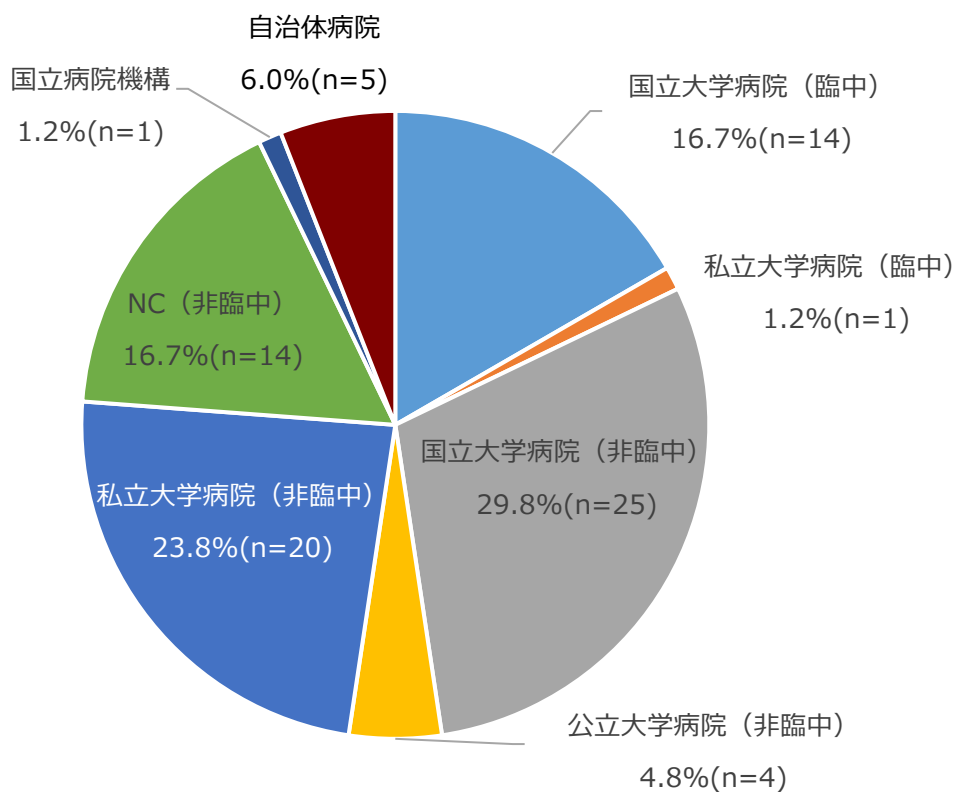
# 1. 研究者・研究支援者の属性・背景情報に関する調査

## Q1 医療機関の属性

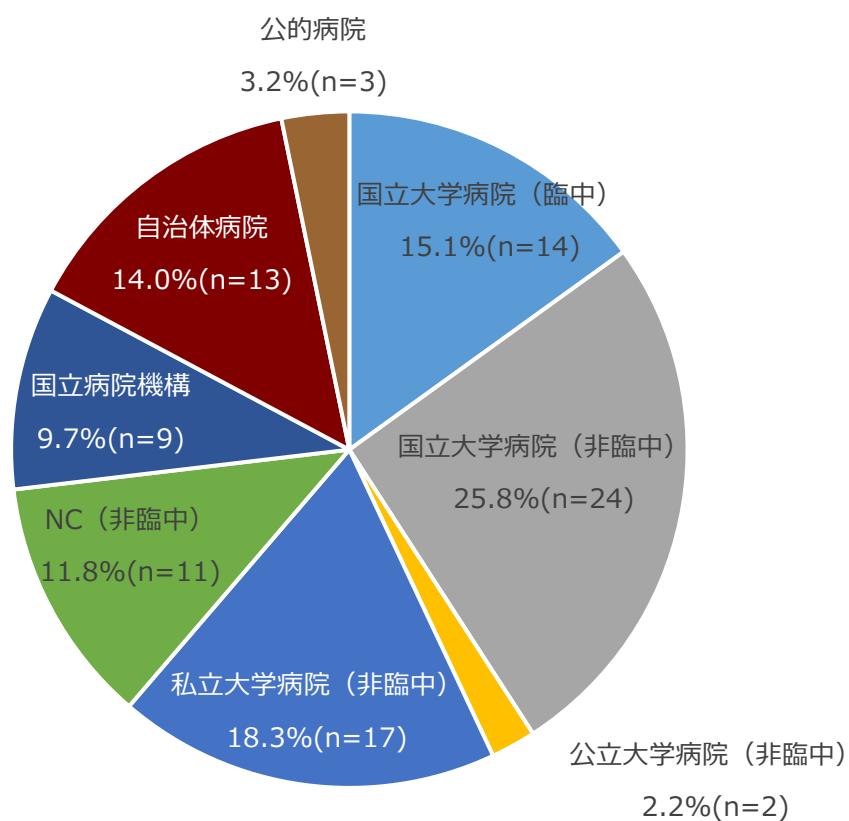


【2 群別 研究代表機関 (Sponsor) / 参加医療機関 (Investigator)】

Q1 医療機関の属性(Sponsor, n=84)

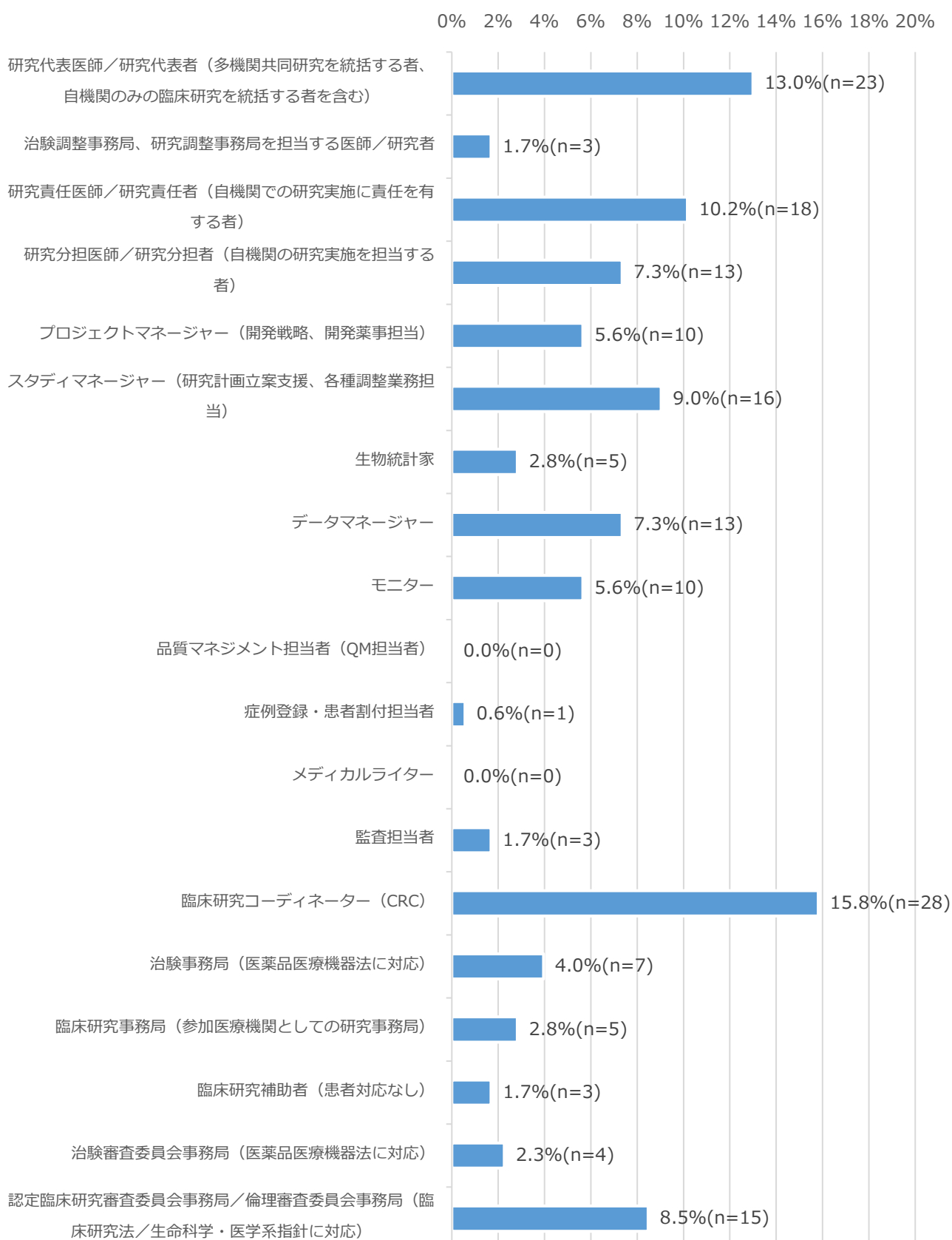


Q1 医療機関の属性(Investigator, n=93)



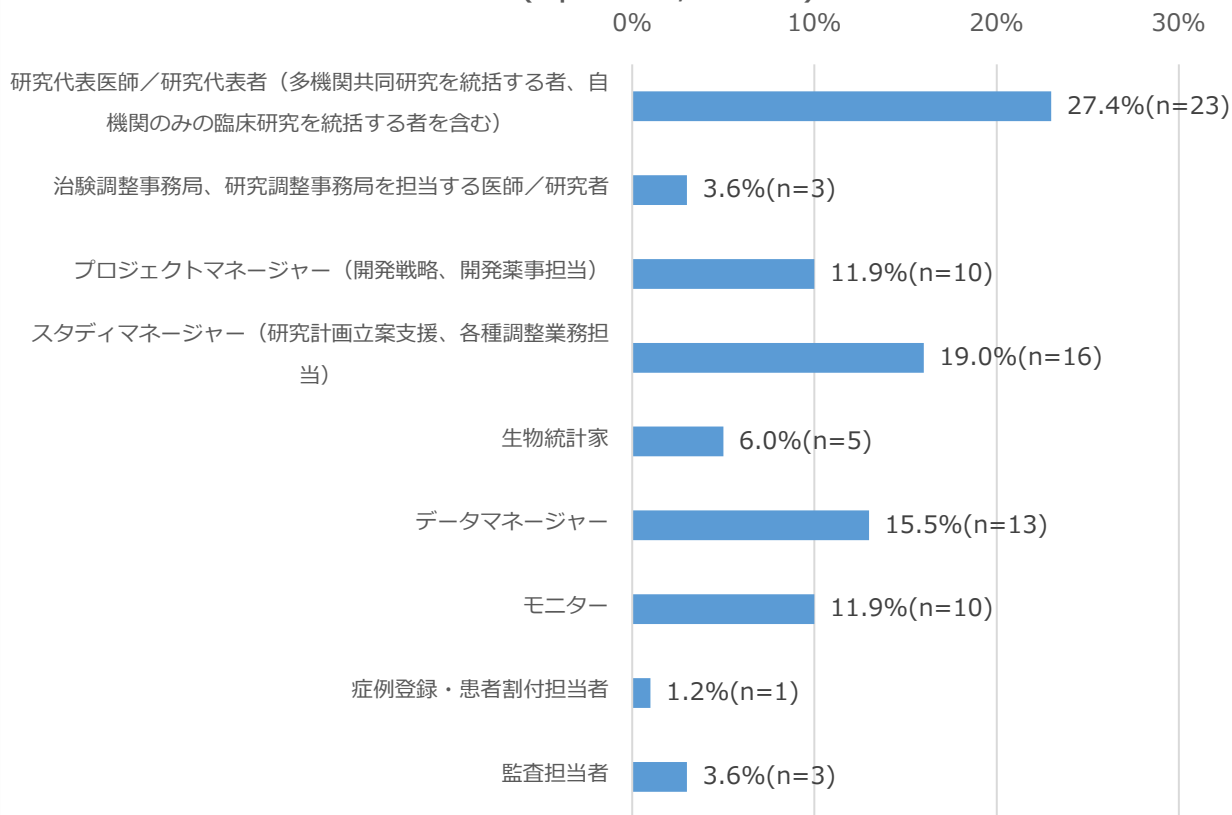
Q2. あなたの研究者主導臨床研究・医師主導治験における役割

## Q2. あなたの研究者主導臨床研究・医師主導治験における役割(n=177)

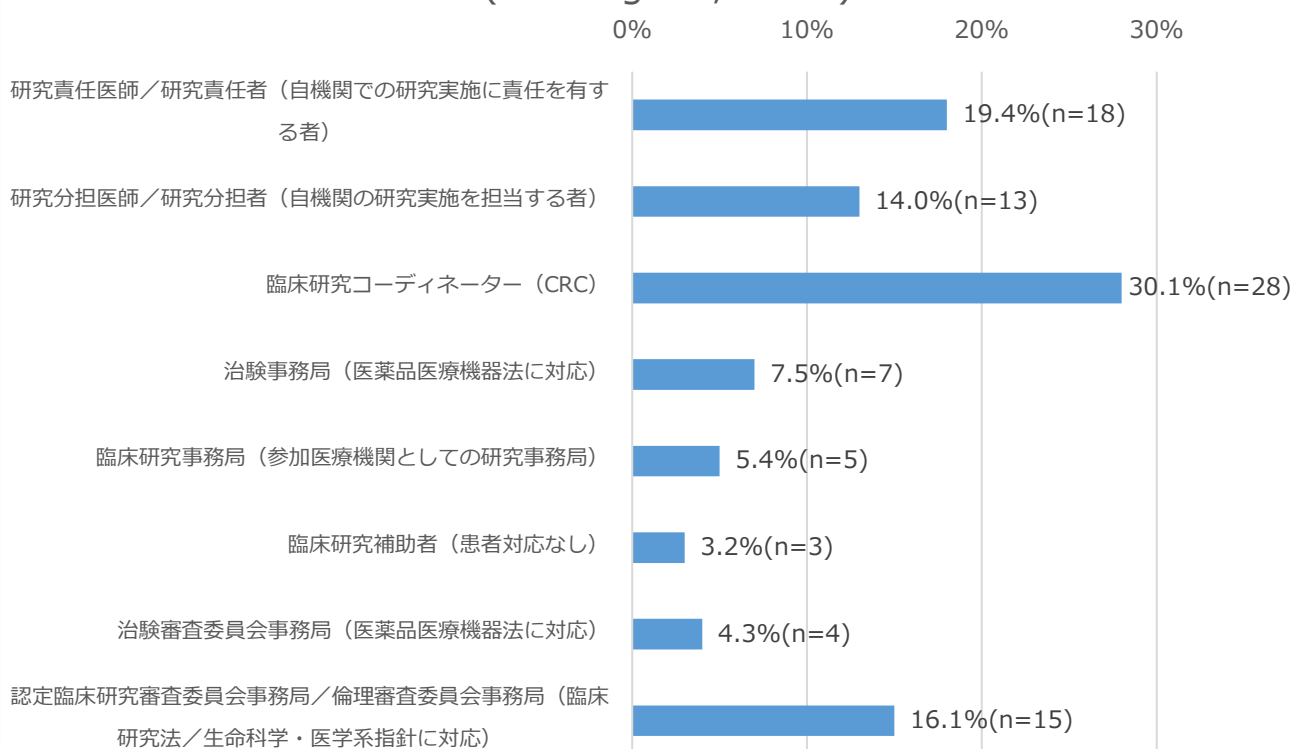


【2 群別 研究代表機関（Sponsor）/参加医療機関（Investigator）】

Q2. あなたの研究者主導臨床研究・医師主導治験における役割(Sponsor, n=84)



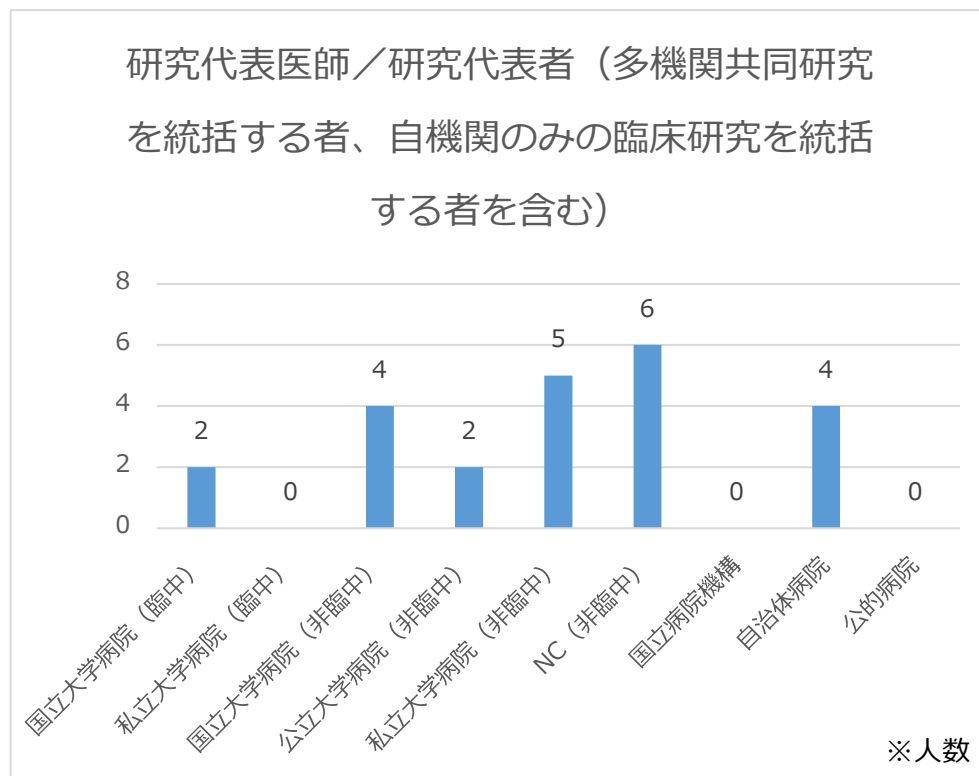
Q2. あなたの研究者主導臨床研究・医師主導治験における役割(Investigator, n=93)



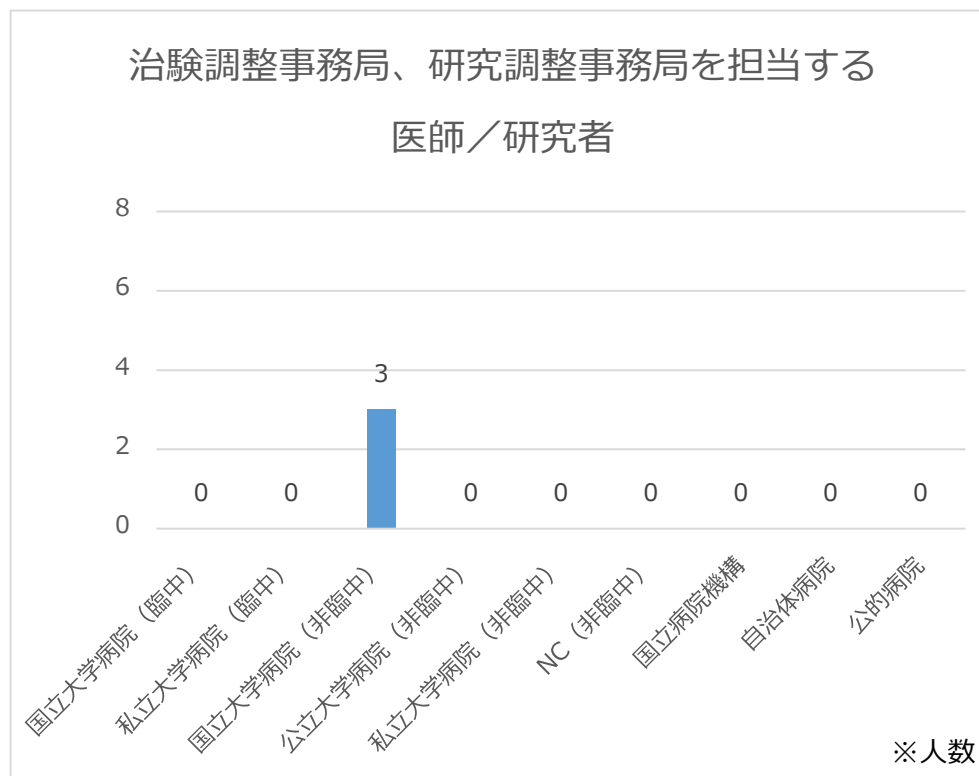


## 研究代表機関（Sponsor）

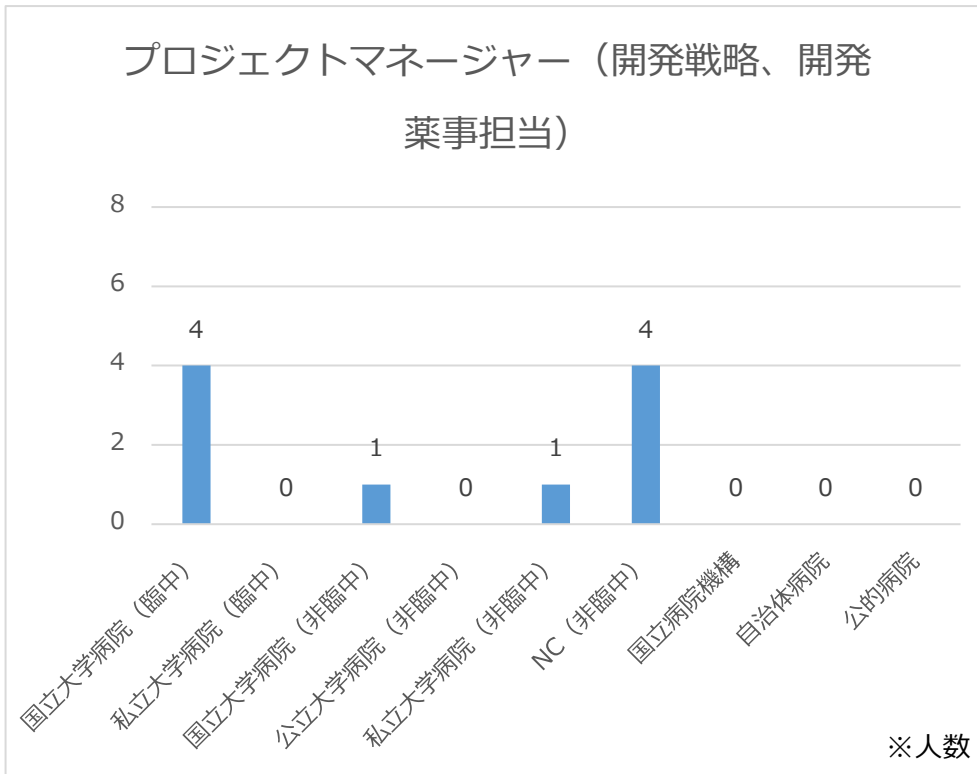
研究代表医師／研究代表者（多機関共同研究を統括する者、自機関のみの臨床研究を統括する者を含む）



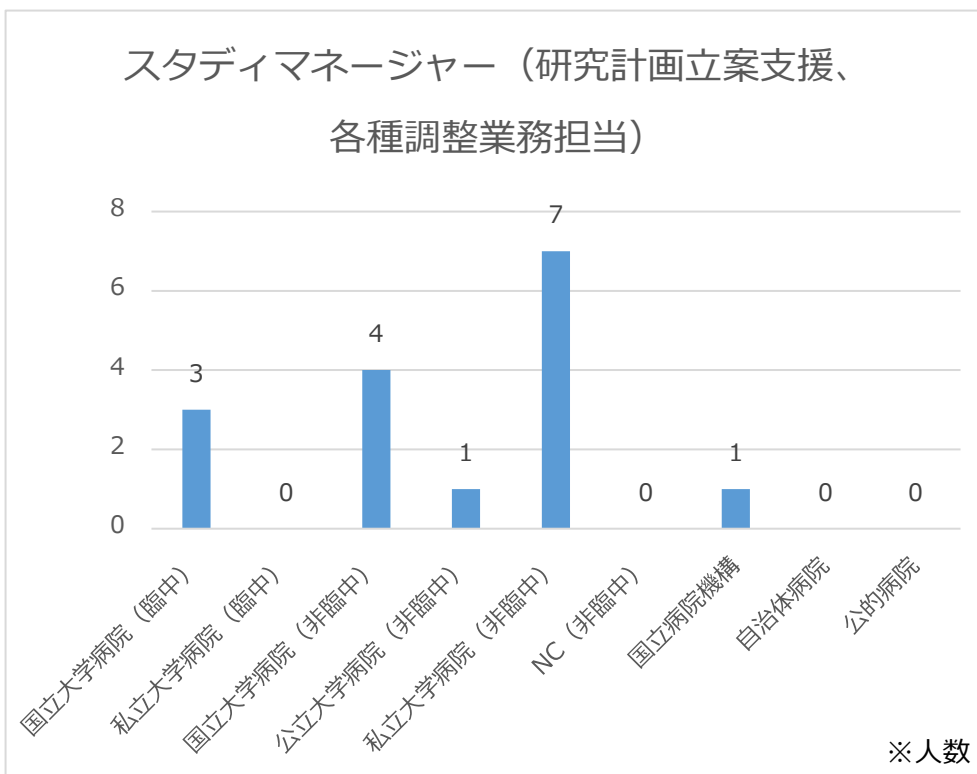
治験調整事務局、研究調整事務局を担当する医師／研究者



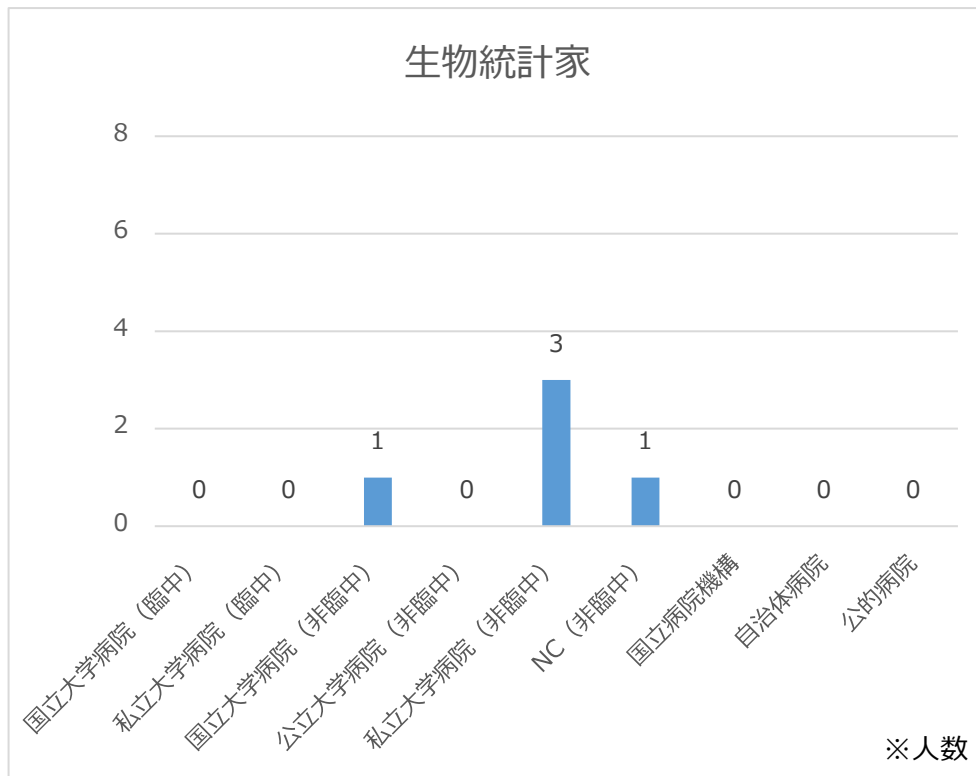
プロジェクトマネージャー（開発戦略、開発薬事担当）



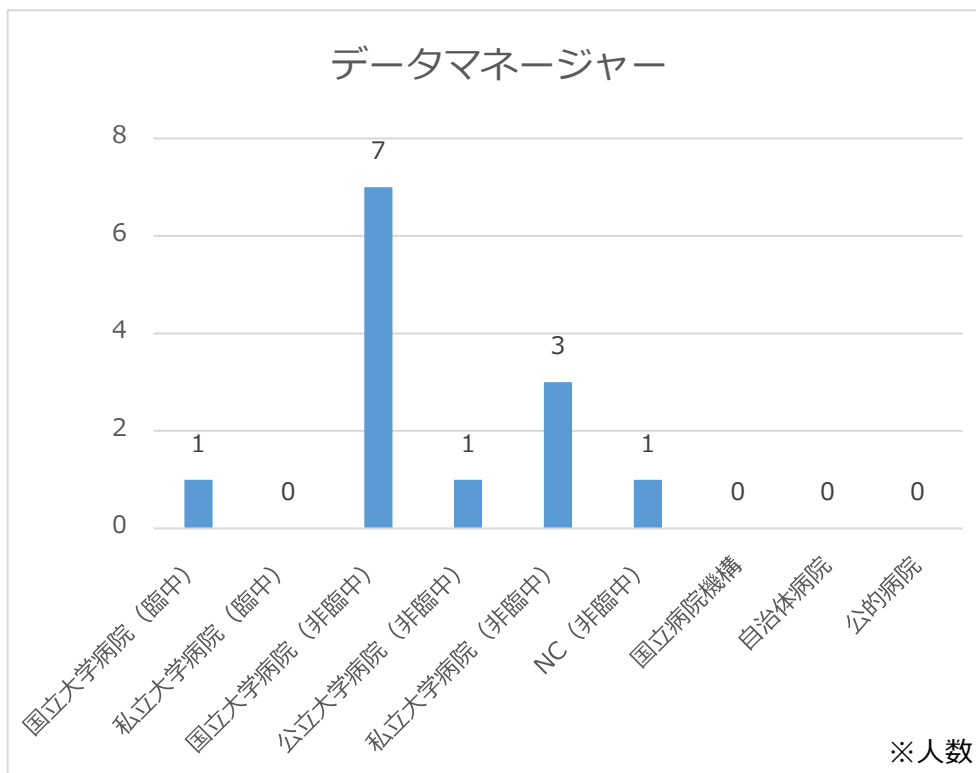
スタディマネージャー（研究計画立案支援、各種調整業務担当）



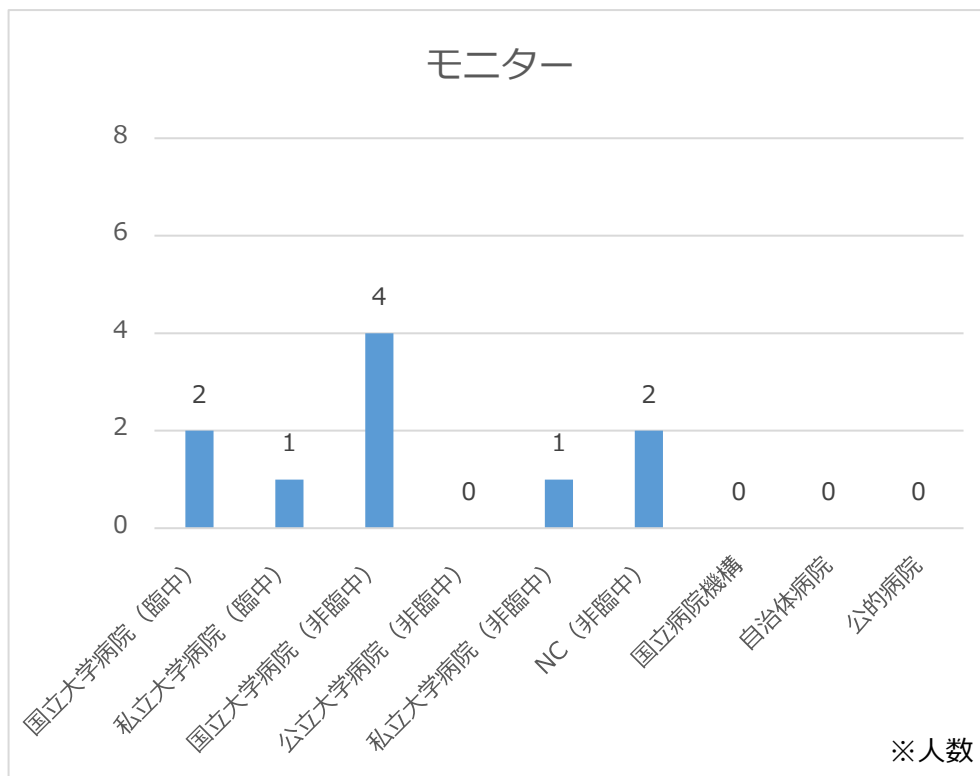
## 生物統計家



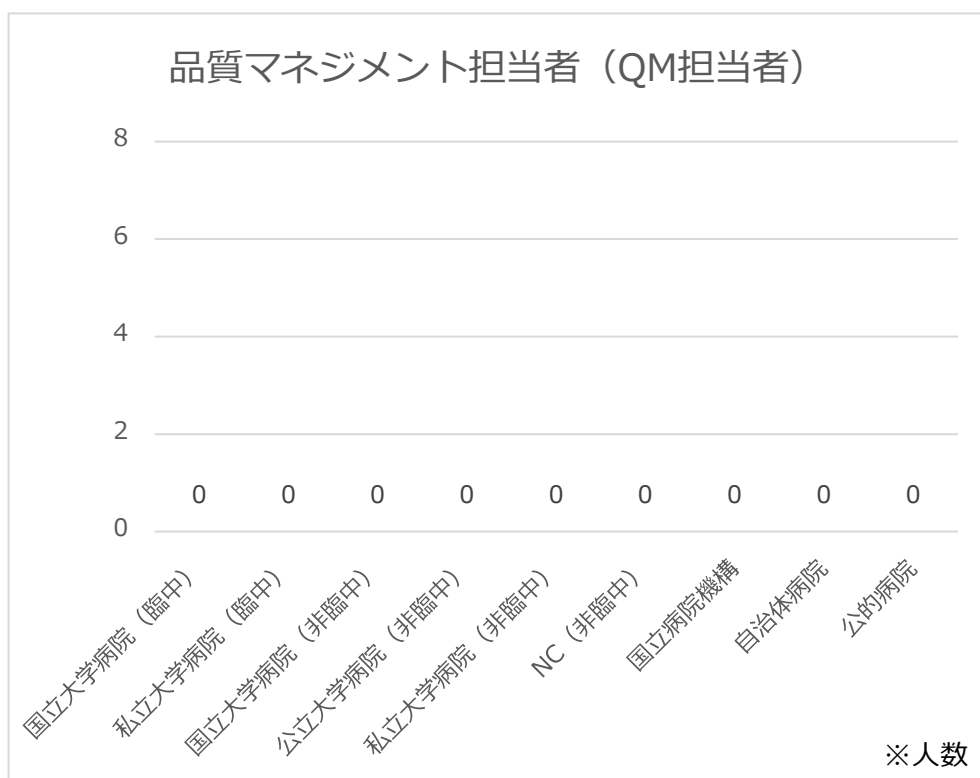
## データマネージャー



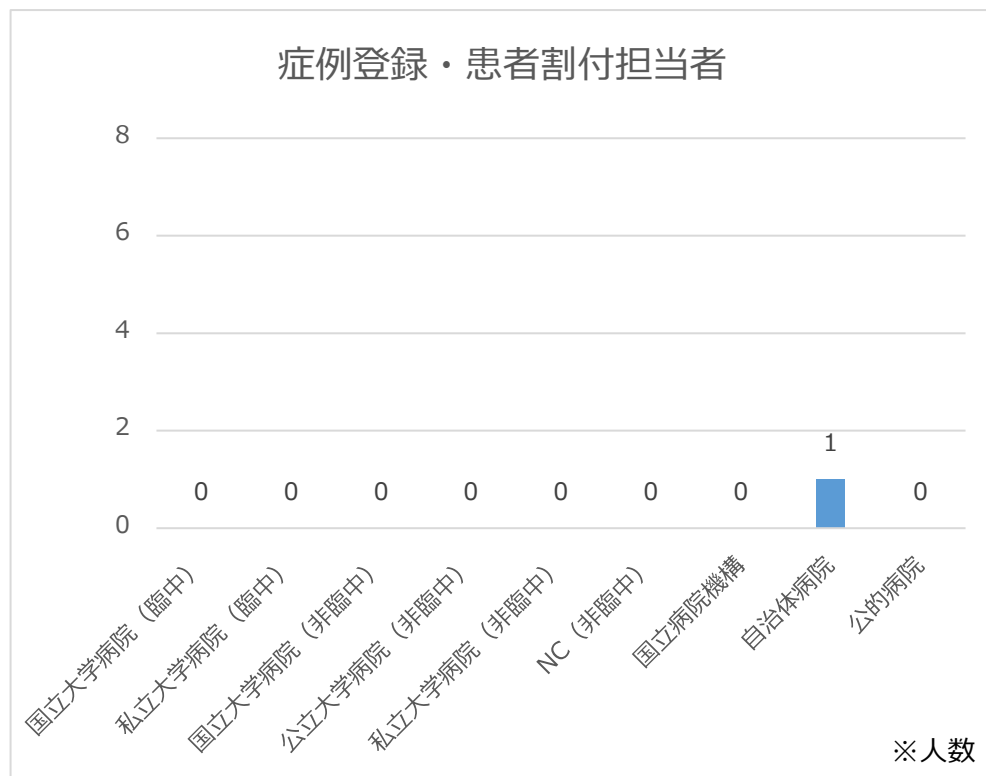
モニター



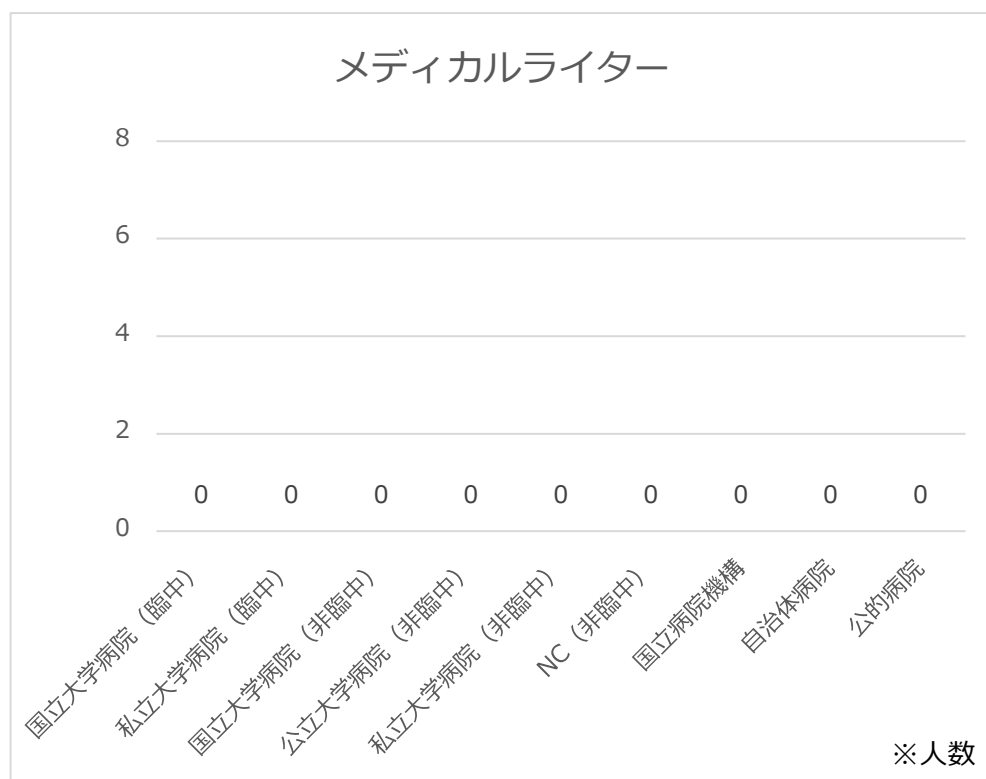
品質マネジメント担当者 (QM 担当者)



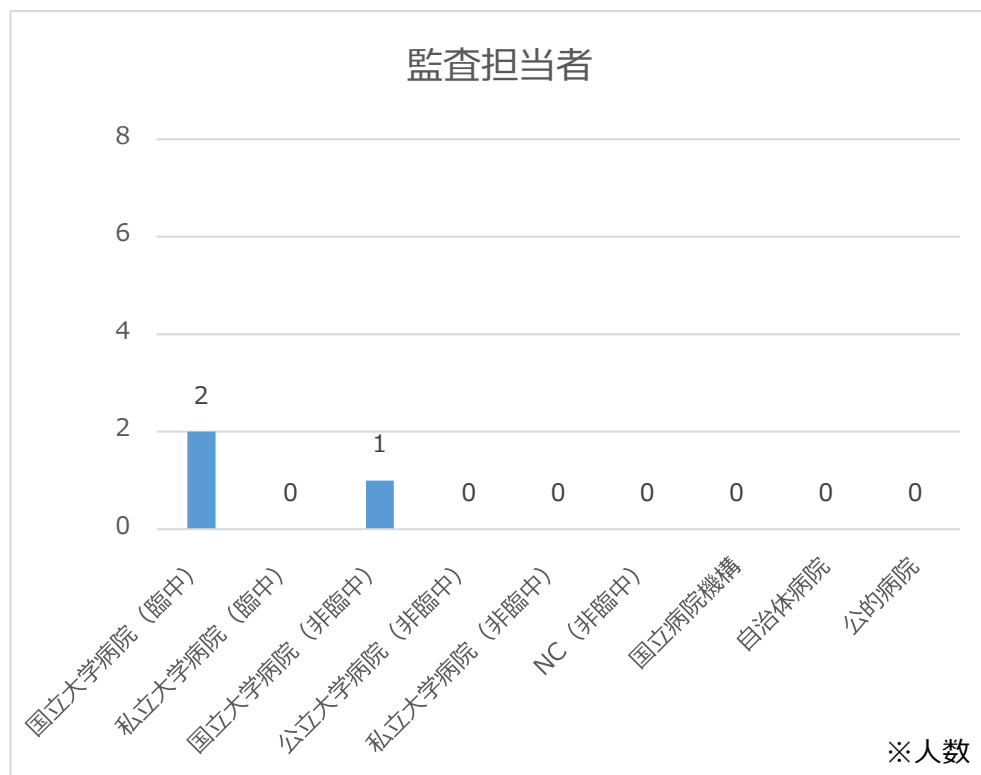
## 症例登録・患者割付担当者



## メディカルライター

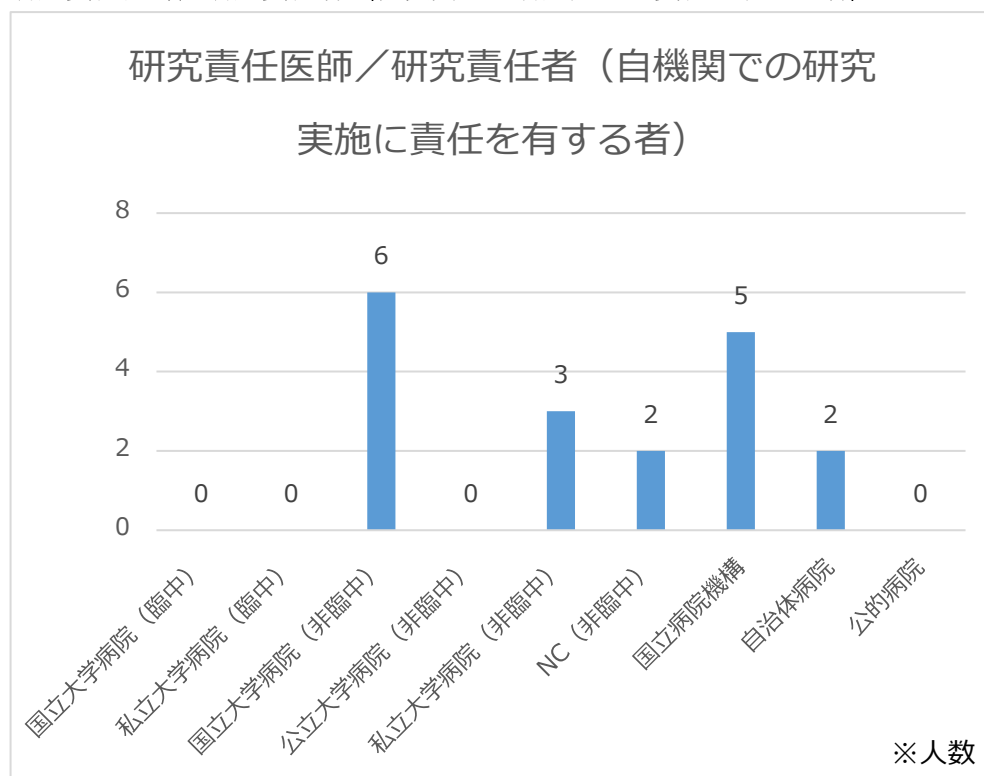


## 監査担当者

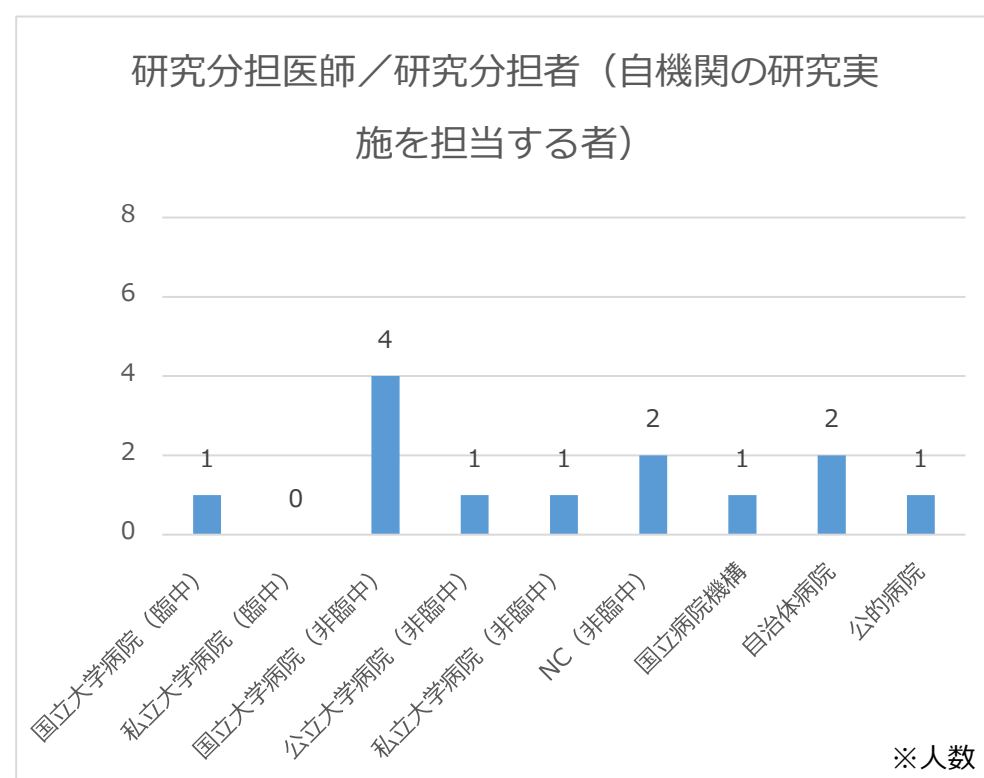


## 参加医療機関（Investigator）

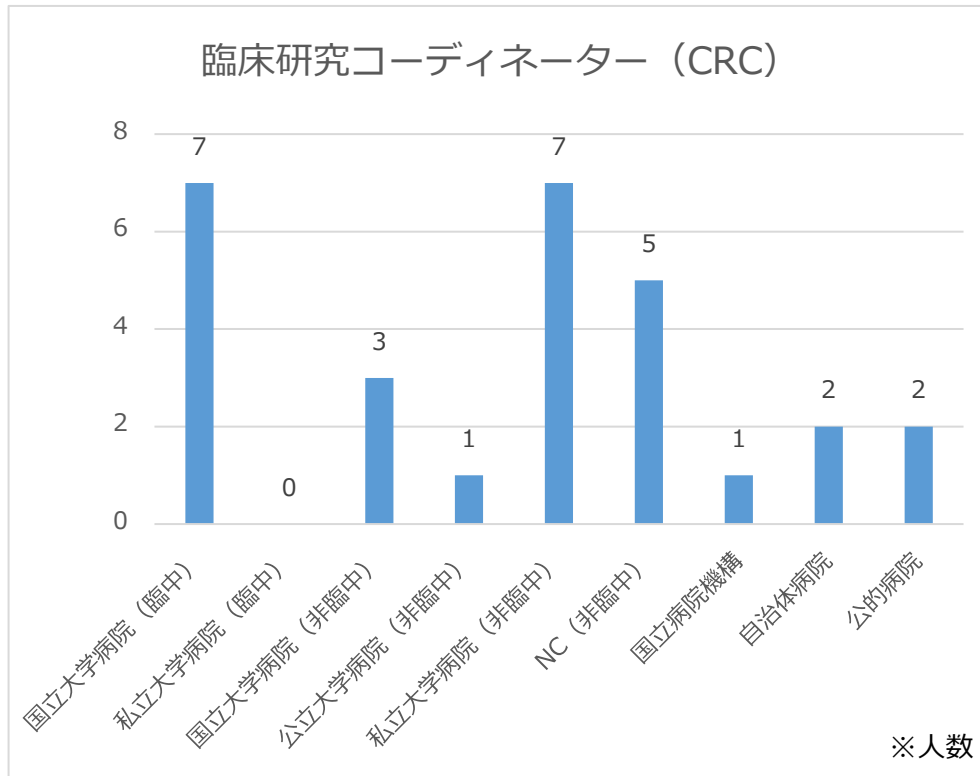
研究責任医師／研究責任者（自機関での研究実施に責任を有する者）



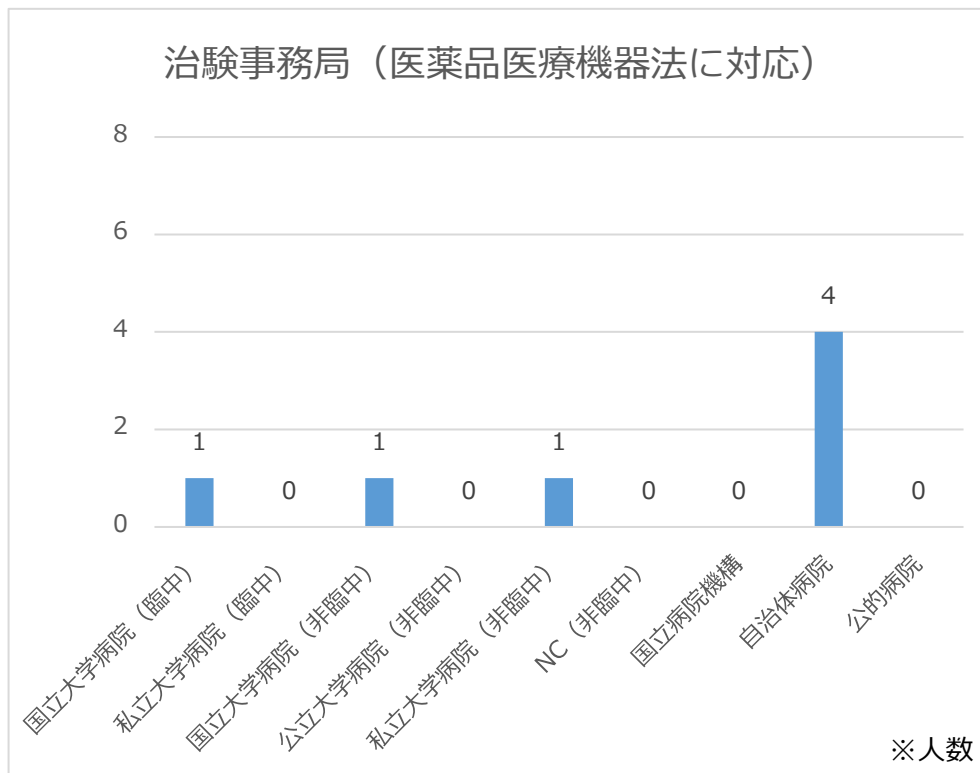
研究分担医師／研究分担者（自機関の研究実施を担当する者）



臨床研究コーディネーター（CRC）

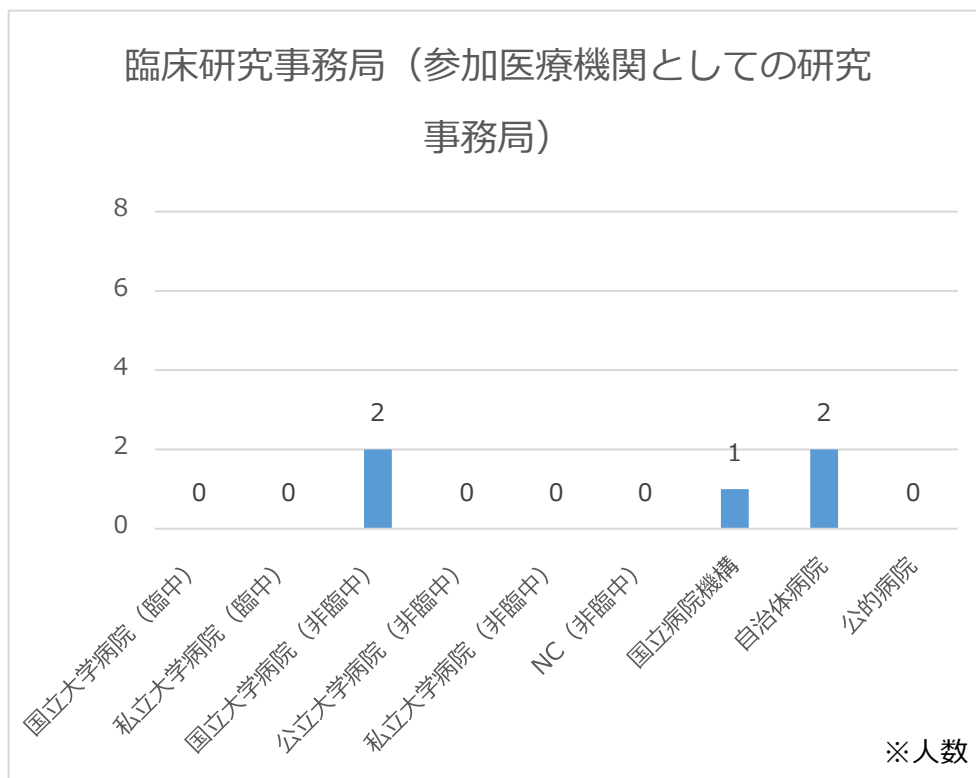


治験事務局（医薬品医療機器法に対応）

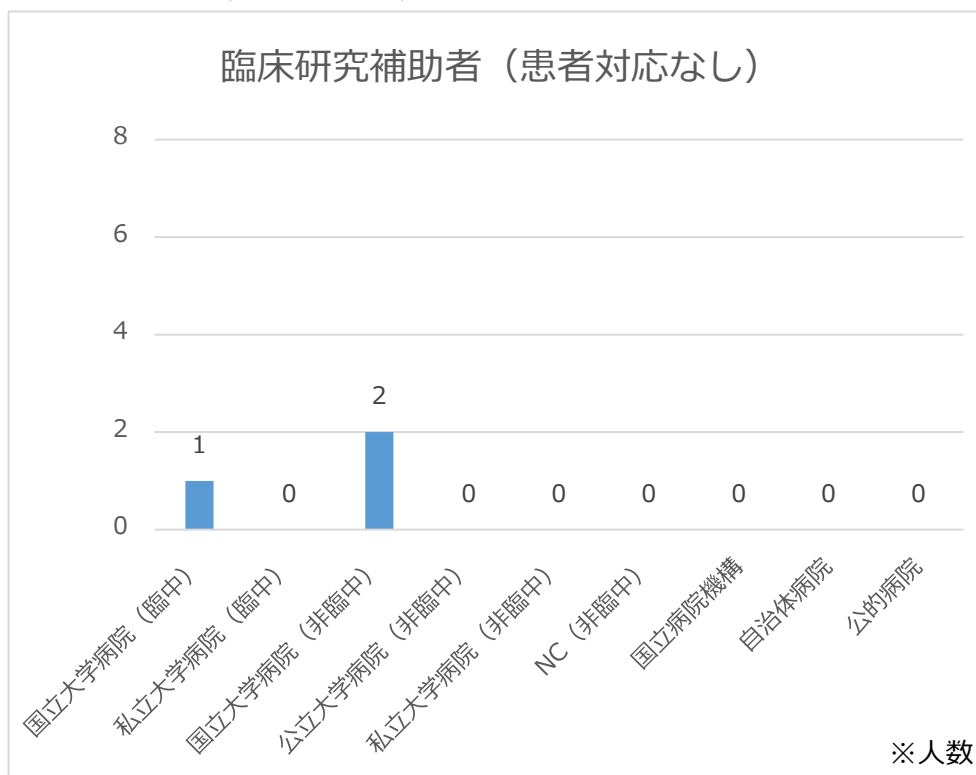




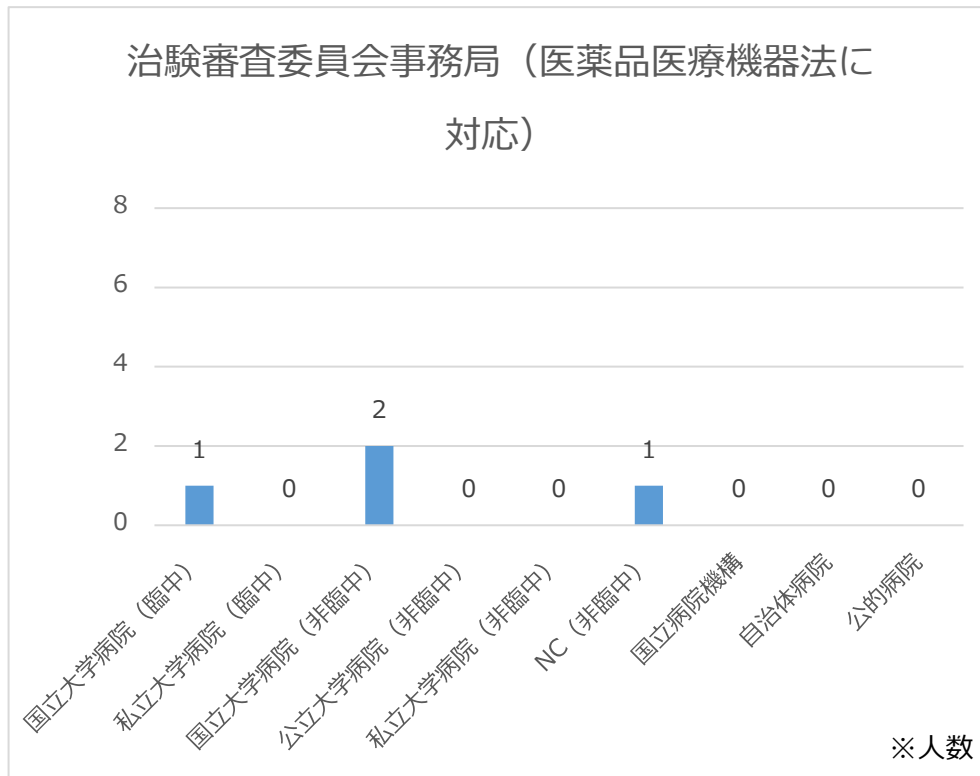
臨床研究事務局（参加医療機関としての研究事務局）



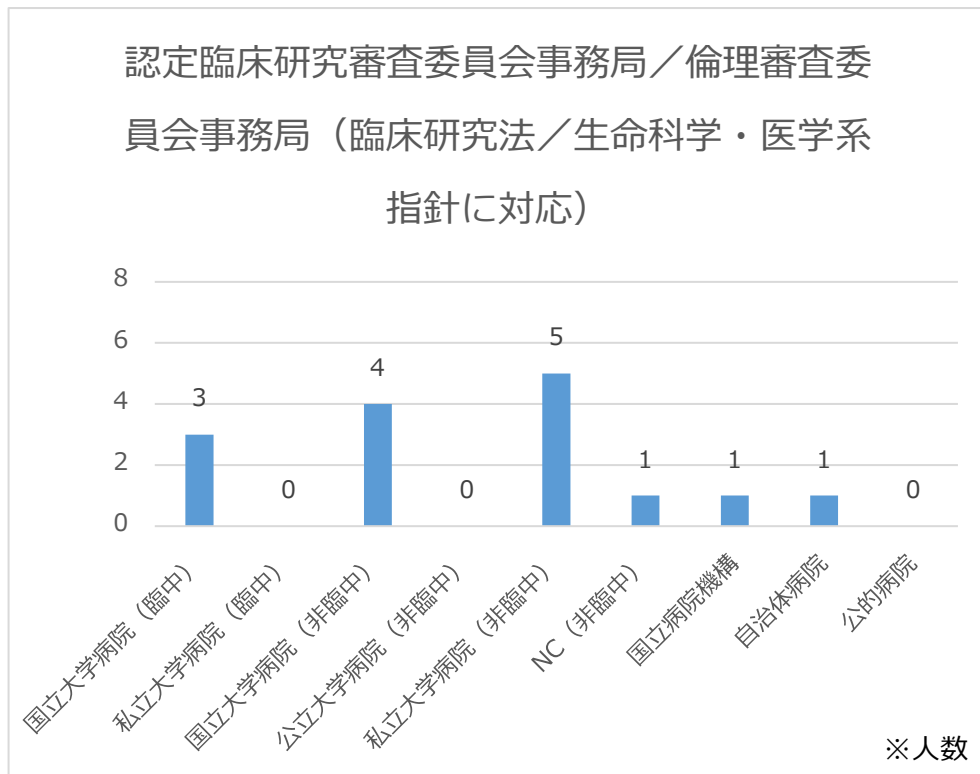
臨床研究補助者（患者対応なし）



治験審査委員会事務局（医薬品医療機器法に対応）



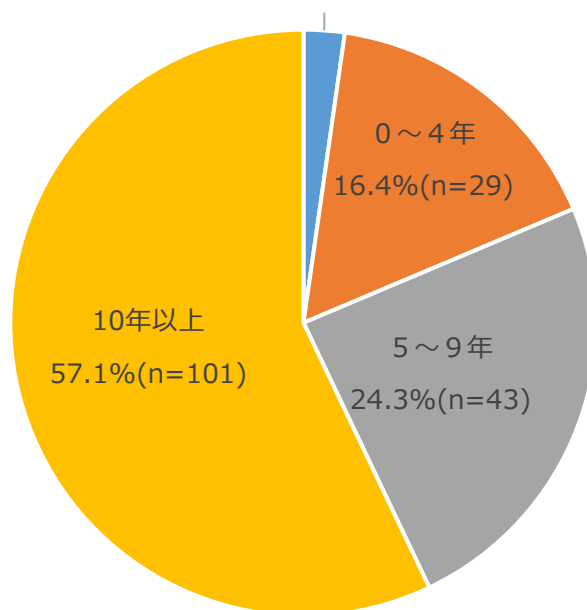
認定臨床研究審査委員会事務局／倫理審査委員会事務局（臨床研究法／生命科学・医学系指針に対応）



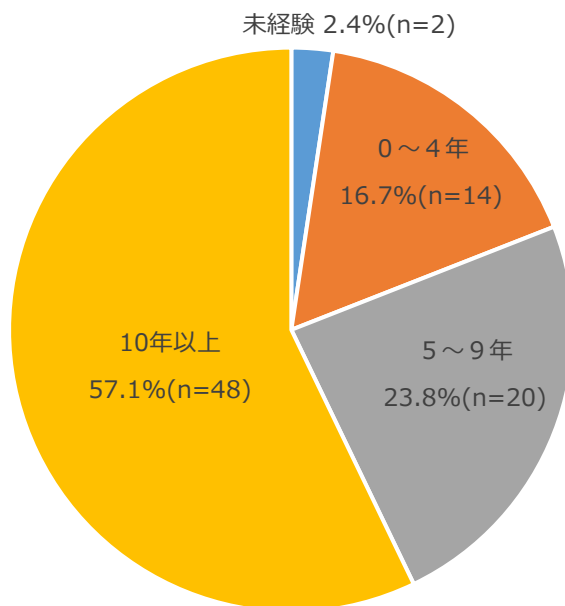
Q3. 臨床研究・治験の経験年数

Q3. 臨床研究・治験の経験年数(n=177)

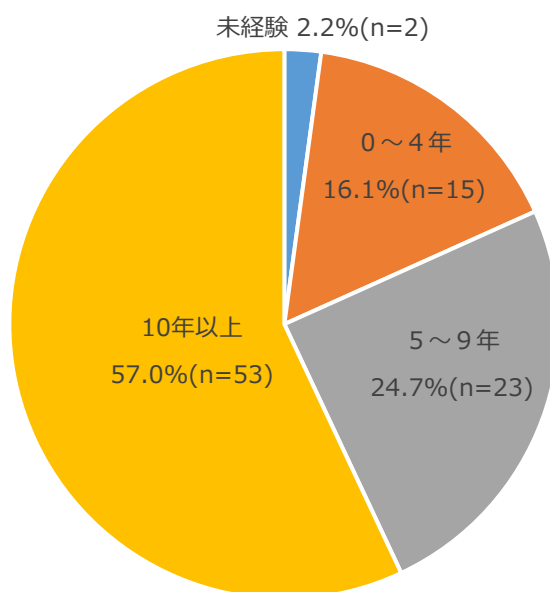
未経験 2.3%(n=4)



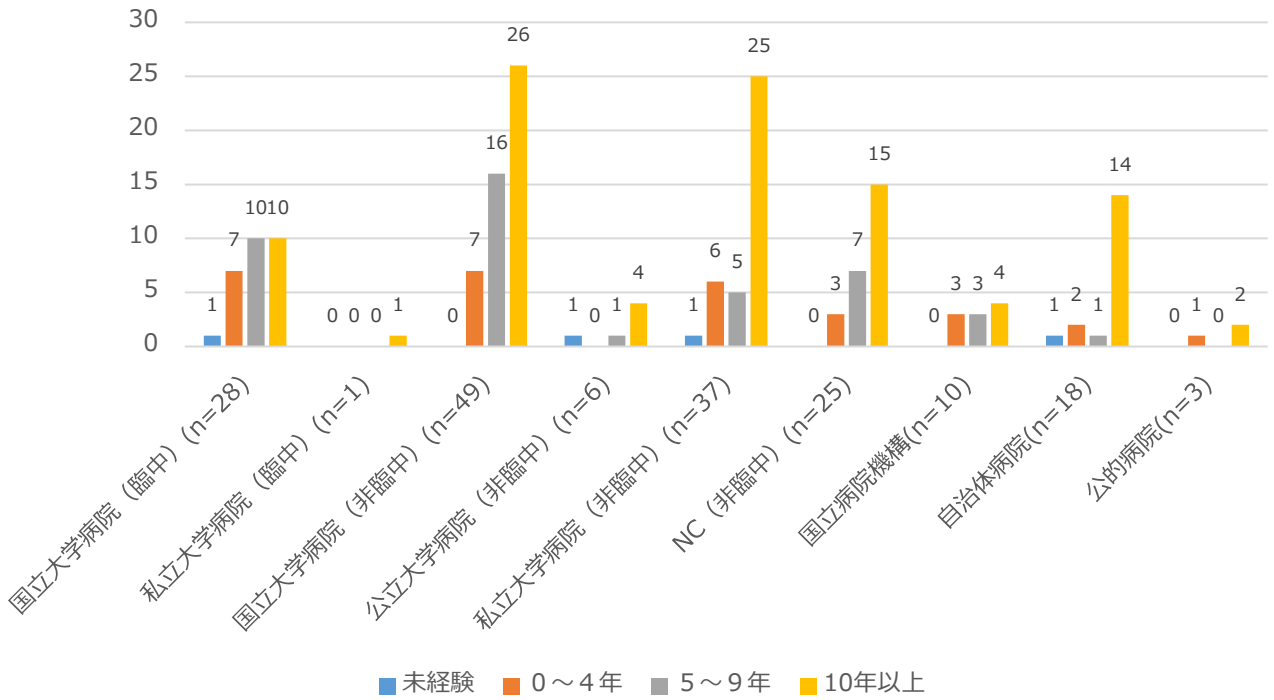
Q3. 臨床研究・治験の経験年数(Sponsor, n=84)



Q3. 臨床研究・治験の経験年数(Investigator, n=93)

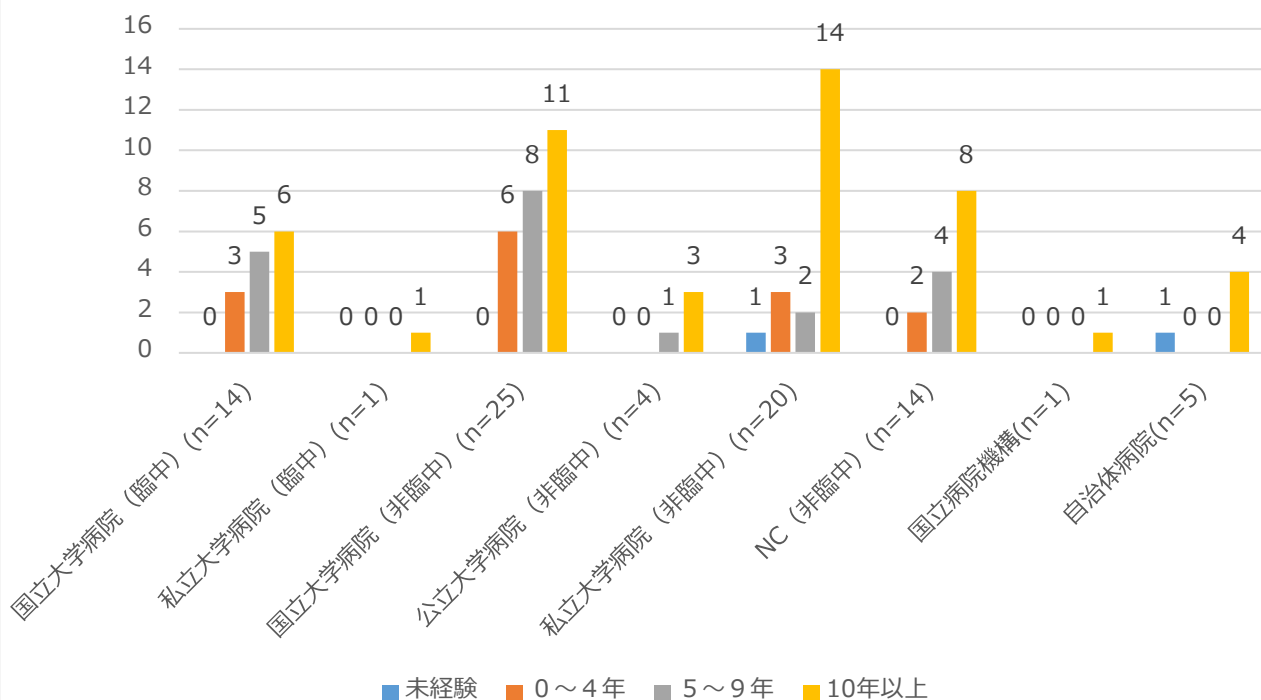


### Q3. 臨床研究・治験の経験年数(n=177)

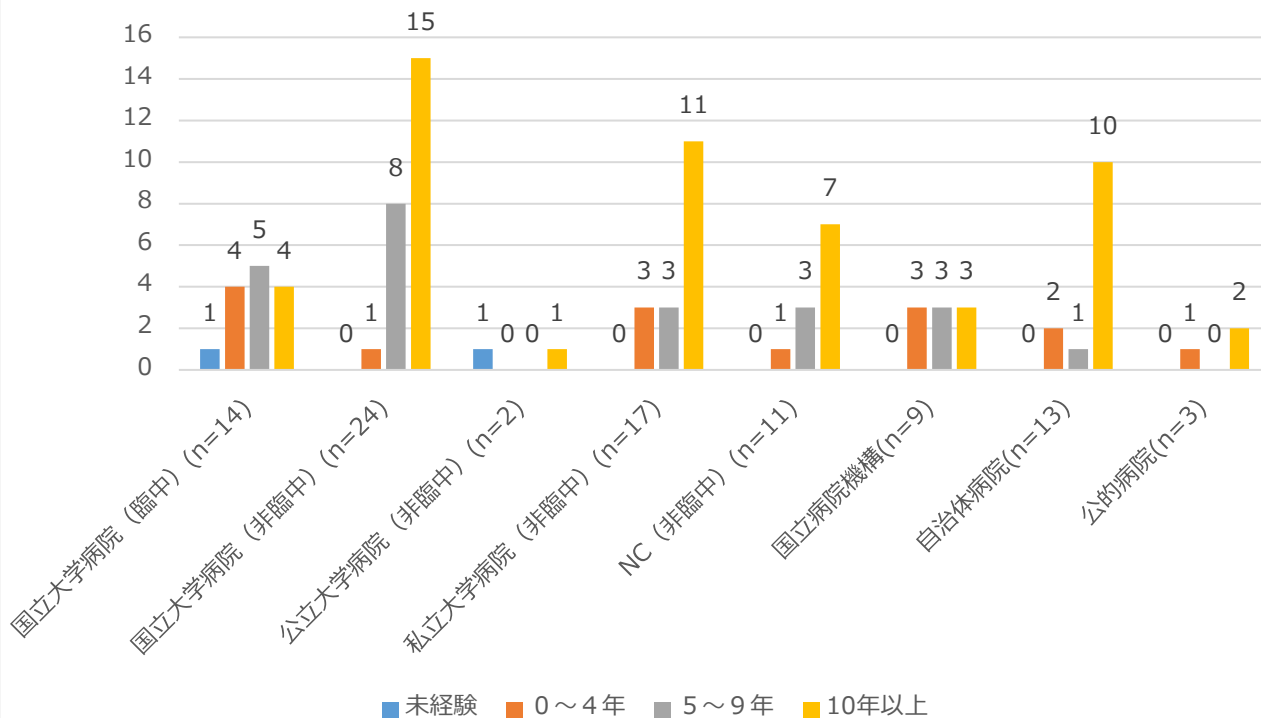


【2 群別 研究代表機関 (Sponsor) /参加医療機関 (Investigator)】

Q3. 臨床研究・治験の経験年数(Sponsor, n=84)



Q3. 臨床研究・治験の経験年数(Investigator, n=93)



## 2. 研究代表機関（Sponsor）の役割（準備・管理）に関する調査

Q1. Sponsor の役割として、現在（2022年度新規+2022年度継続）、あなたが支援あるいは実施している研究者主導臨床研究・医師主導治験の分類・件数に関してお答えください。

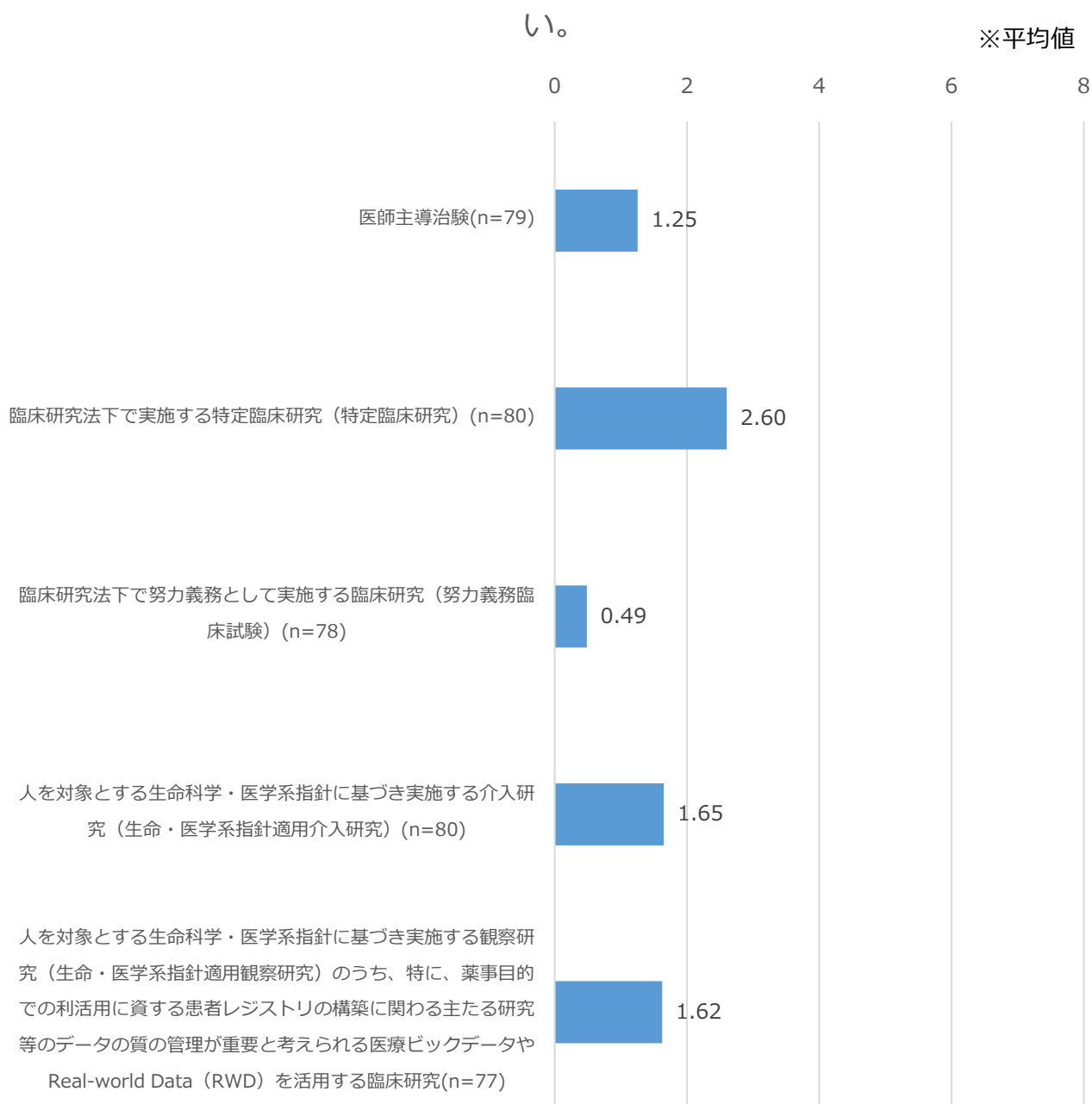
### Q1. Sponsorの役割として、現在（2022年度新規+2022年度継続）、あなたが支援あるいは実施している研究者主導臨床研究・医師主導治験の分類・件数に関してお答えください。

い。

※中央値



Q1. Sponsorの役割として、現在（2022年度新規+2022年度継続）、あなたが支援あるいは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。

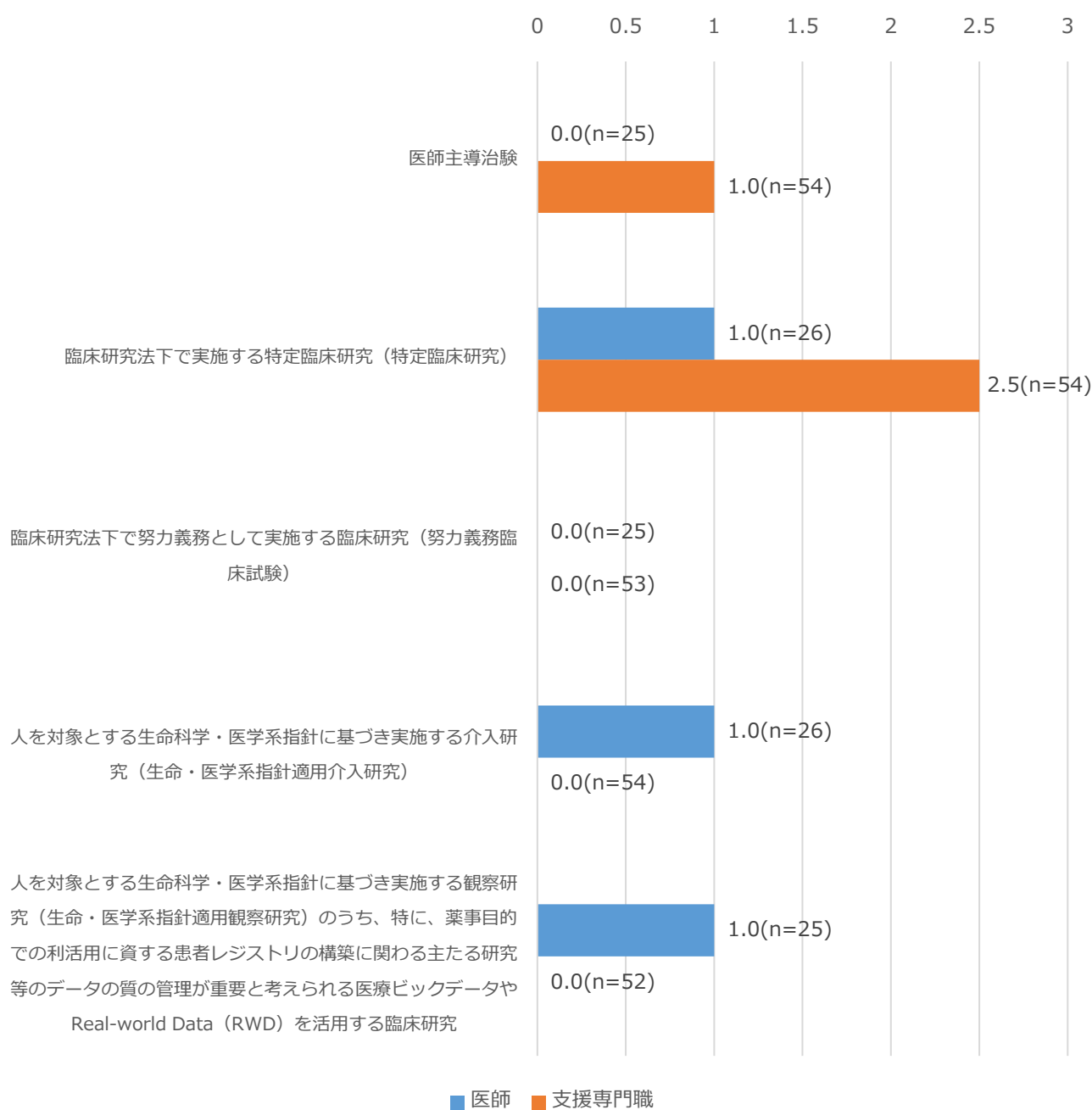




Q1. Sponsorの役割として、現在、あなたが支援あるいは実施している研究者主導臨床研究・医師主導治験の分類・件数に関してお答えください。

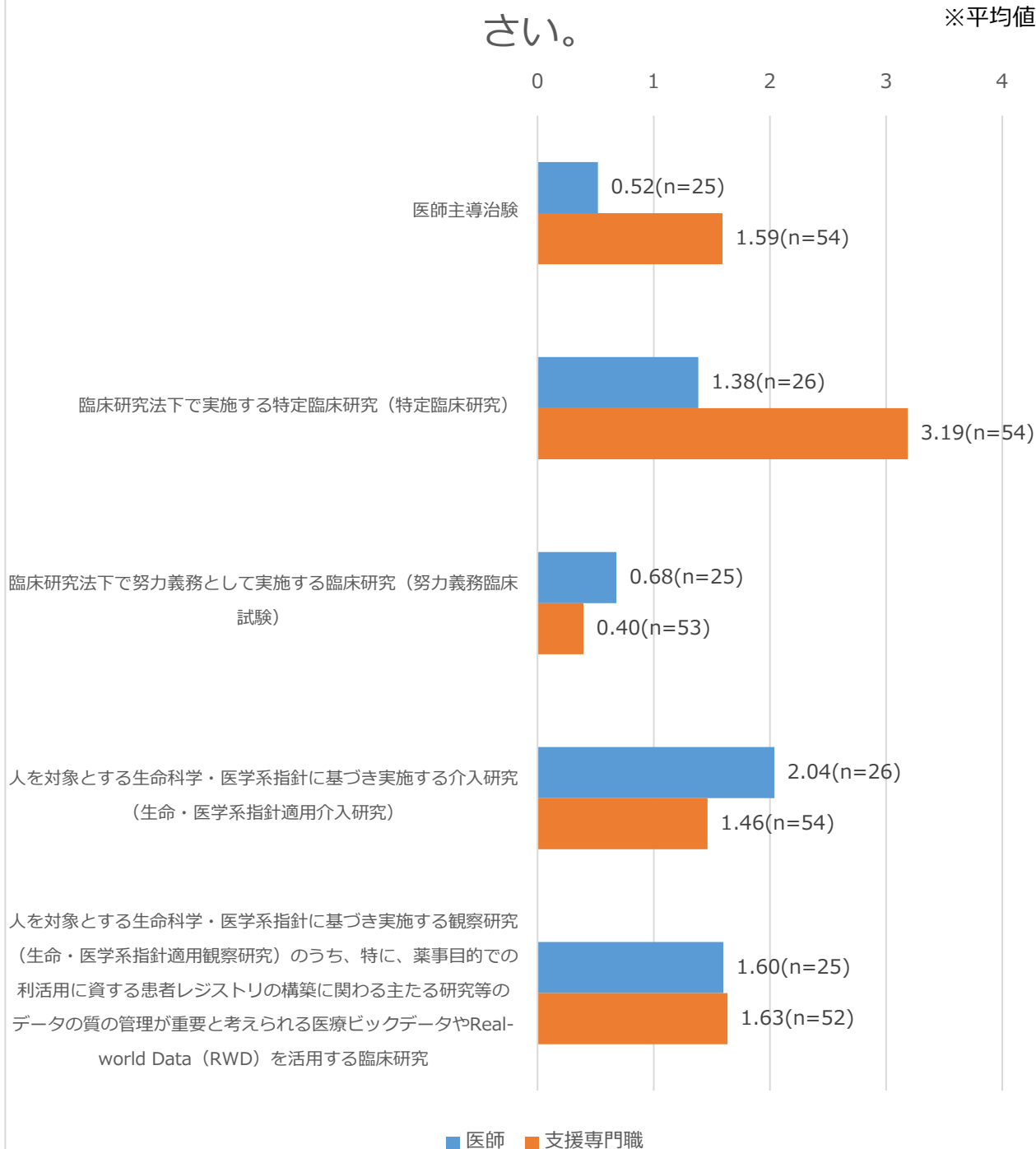
※中央値

さい。



Q1. Sponsorの役割として、現在、あなたが支援あるいは実施している研究者主導臨床研究・医師主導治験の分類・件数に関してお答えください。

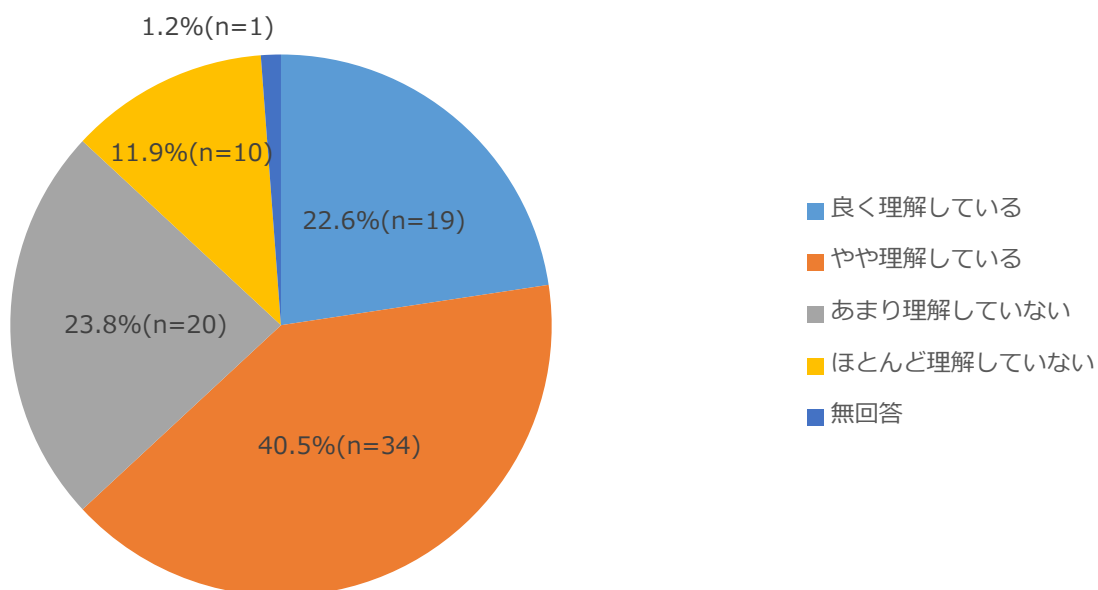
※平均値



① あなたが支援あるいは実施している研究者主導臨床研究・医師主導治験における研究代表機関（Sponsor）の役割での CQMS の実装状況に関してお答えください。

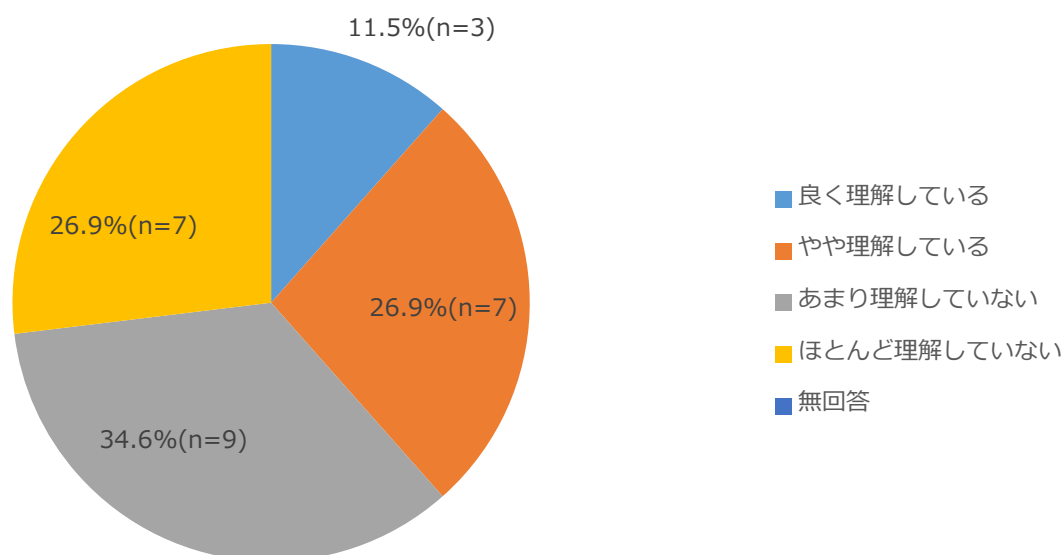
Q1. 「臨床試験の実施の基準」（ICH E6(R2)）において、Sponsor の役割として CQMS に関する記載が追加されたことを、理解していますか。

Q1. 「臨床試験の実施の基準」（ICH E6(R2)）において、Sponsorの役割としてCQMSに関する記載が追加されたことを、理解していますか。(n=84)

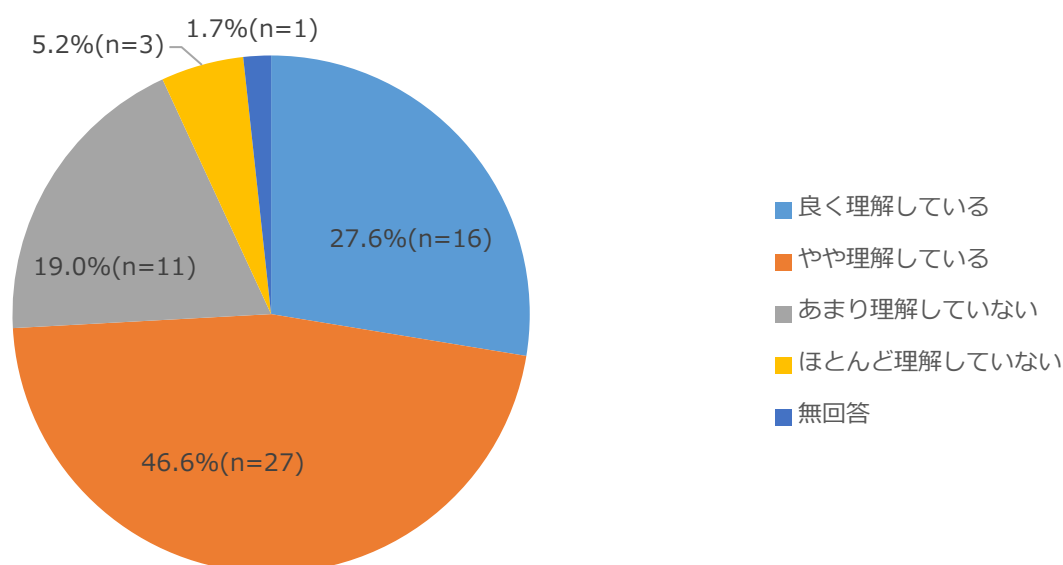


【2 群別 医師/支援専門職】

Q1. 「臨床試験の実施の基準」 (ICH E6(R2)) において、Sponsorの役割としてCQMSに関する記載が追加されたことを、理解していますか。(医師,n=26)



Q1. 「臨床試験の実施の基準」 (ICH E6(R2)) において、Sponsorの役割としてCQMSに関する記載が追加されたことを、理解していますか。(支援専門職,n=58)

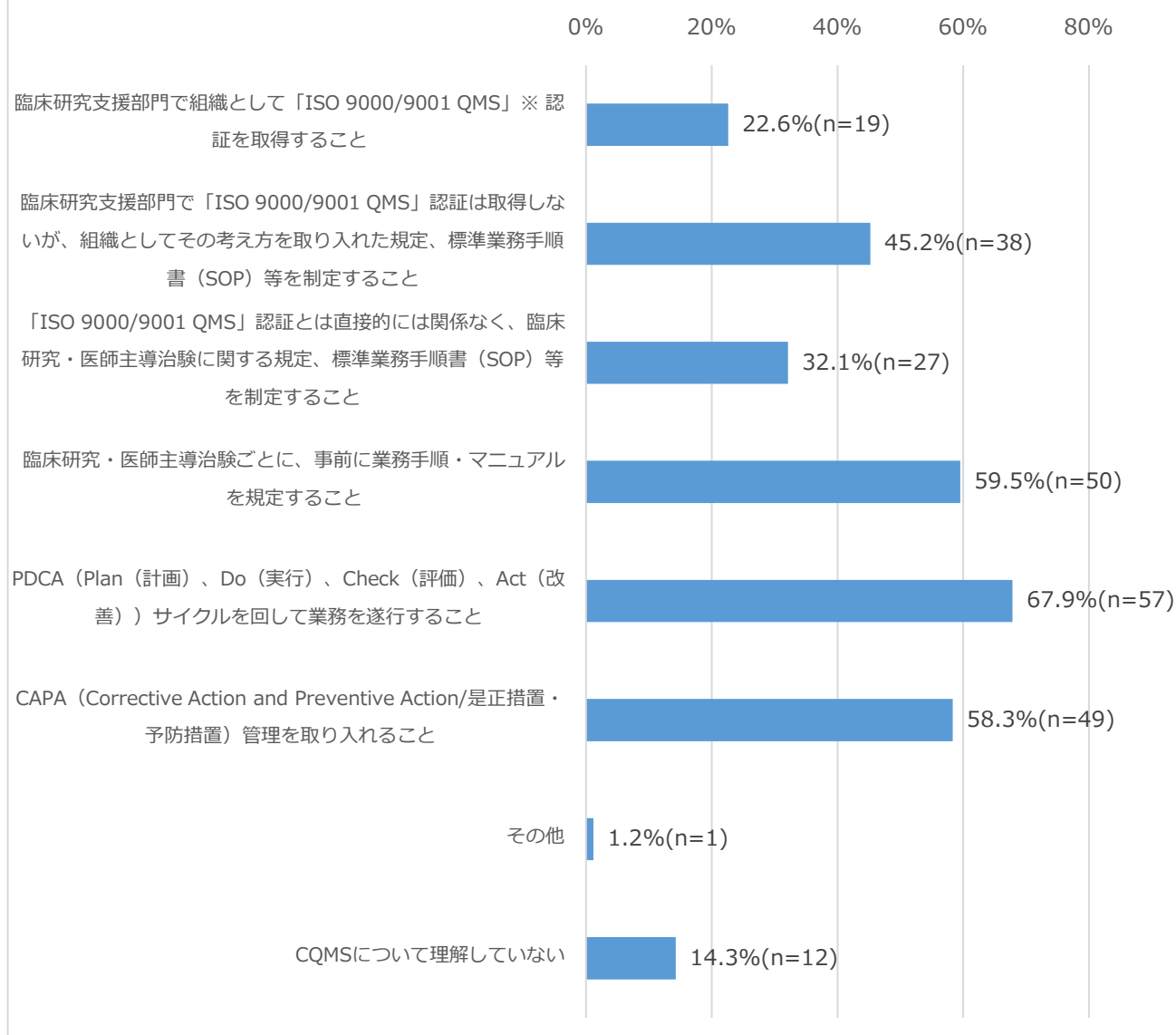


Q2. あなたが理解しているCQMSとはどのようなものですか。 ※複数選択可

※ ISO 9000：「品質マネジメントシステム-基本及び用語」と題する、品質マネジメントシステムの基本を説明し、また、用語を定義している規格である。ISO 9001の引用規格となっていることから、実質的にはISO 9001と一体となって運用される。

ISO 9001：「品質マネジメントシステム－要求事項」と題する、世界で最も活用されている品質マネジメントシステムに関する規格である。組織が顧客の要求する事項及び、適用される法令・規制が要求する事項を満たした製品及び、サービスを一貫して提供する能力を持つことを実証することが必要とされる場合、並びに顧客満足度の向上を目指す場合の品質マネジメントシステムに関する要求事項を規定している。日本においては、邦訳されたJIS Q 9001として活用される。

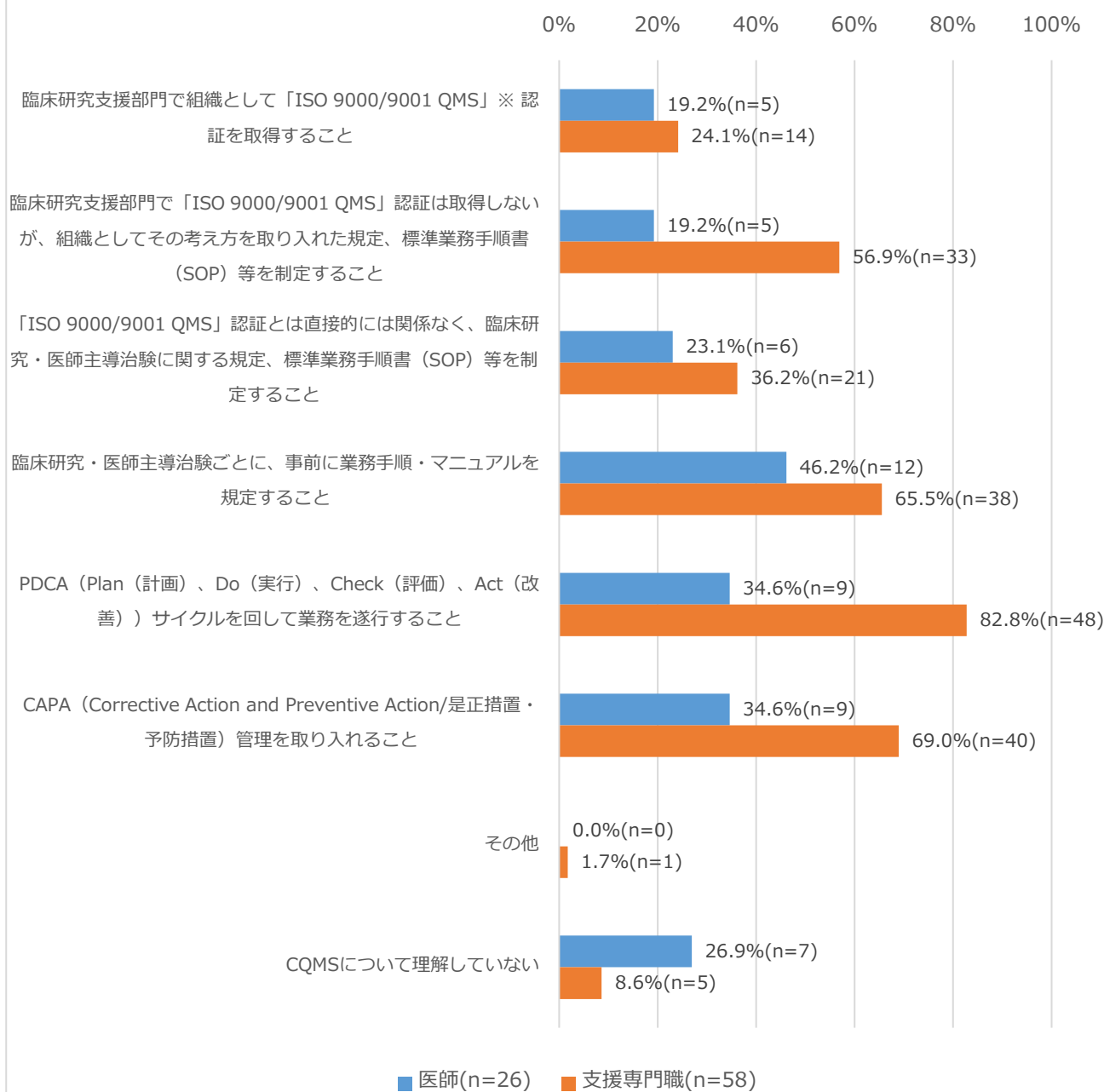
## Q2. あなたが理解しているCQMSとはどのようなものですか。 ※複数選択可(n=84)



【2 群別 医師/支援専門職】

Q2. あなたが理解しているCQMSとはどのようなものですか。

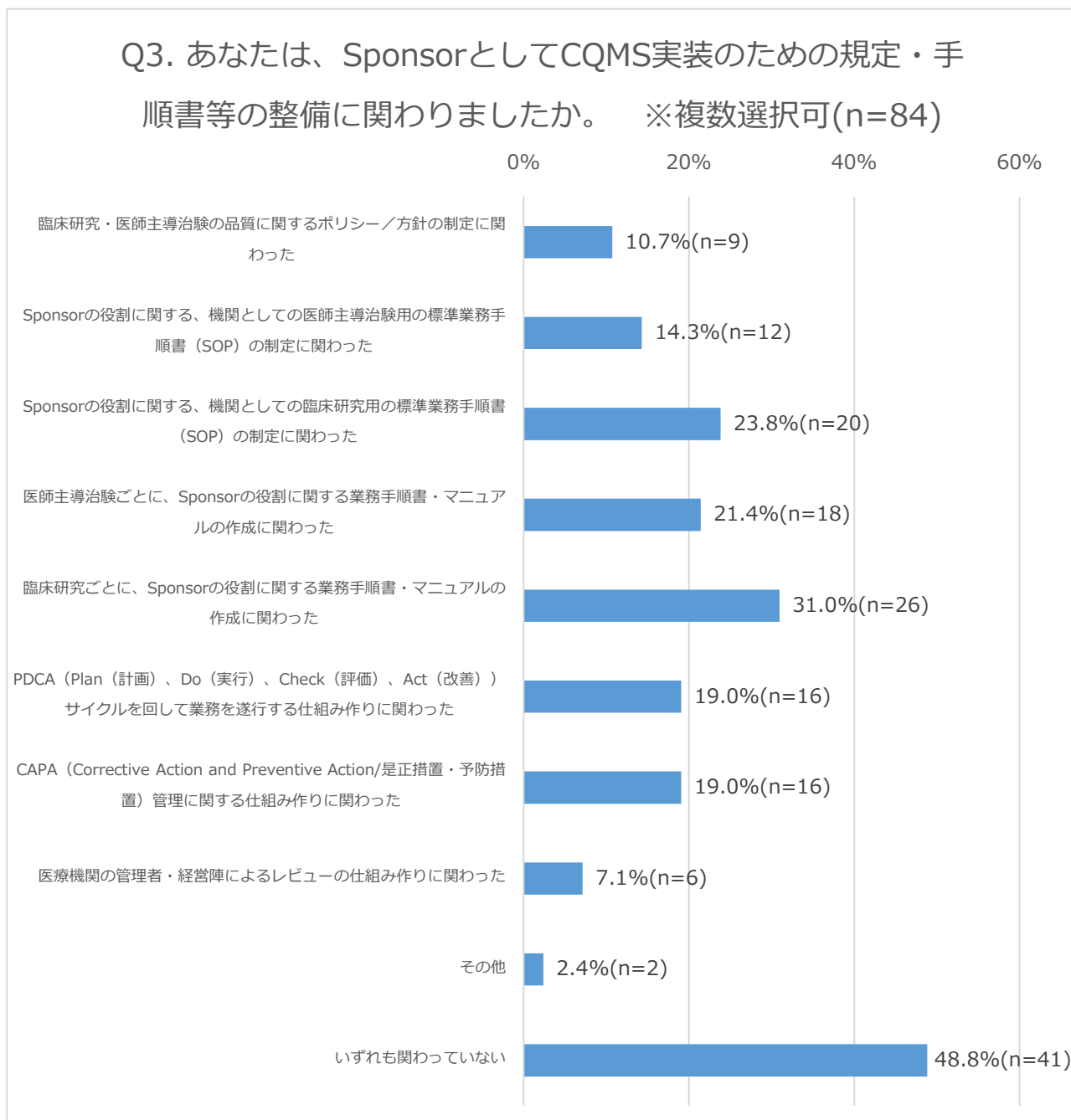
※複数選択可(n=84)



その他自由記載(n=1)

	度数
品質についての方針を定め、品質システムを品質マニュアルの形に文書化し、顧客の求める要求品質を確保していることをいつでも開示できるようにすること	1

Q3. あなたは、Sponsor として CQMS 実装のための規定・手順書等の整備に関わりましたか。 ※複数選択可

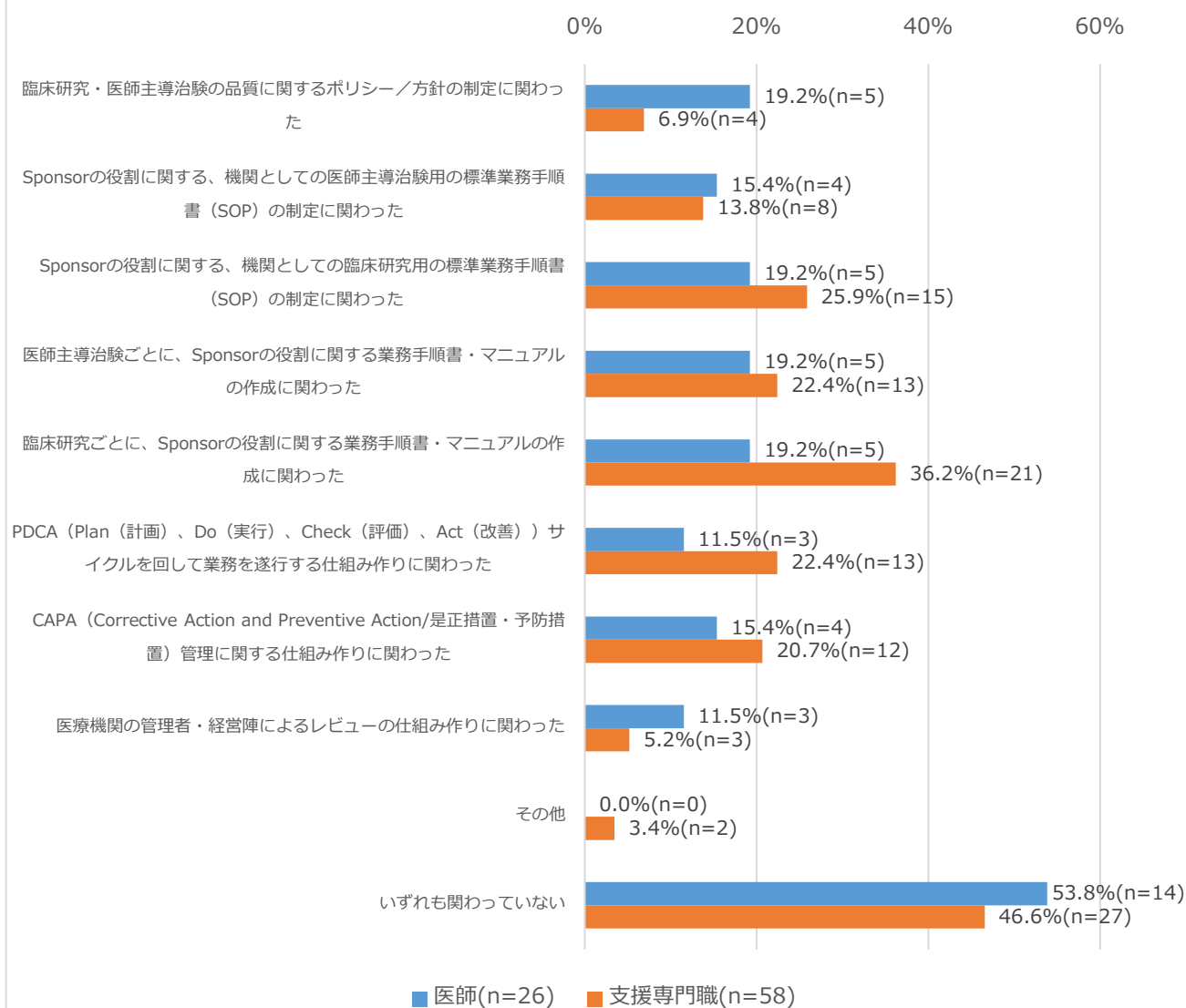


その他自由記載(n=2)

	度数
モニタリング実施	1
前職で経験あり	1

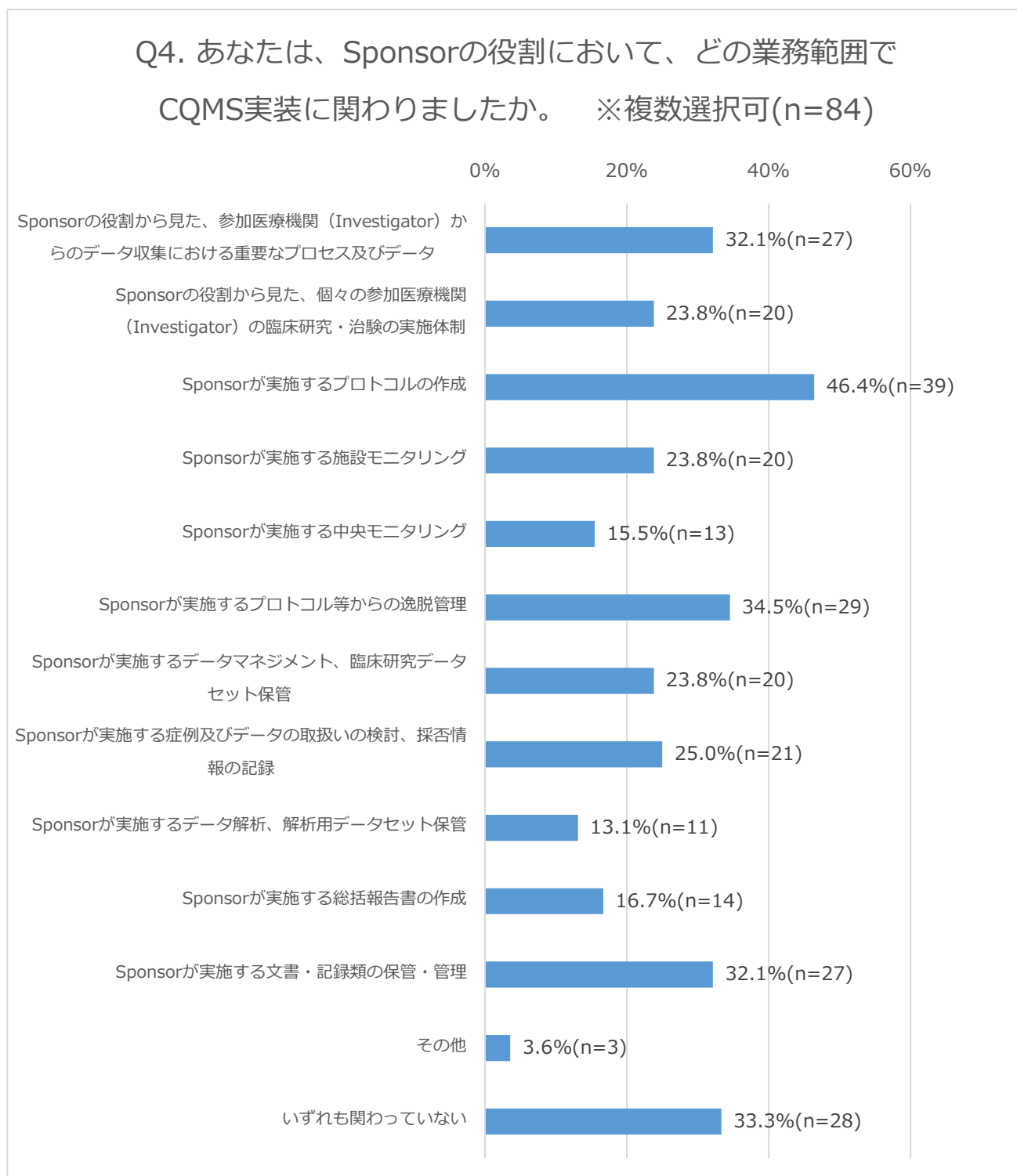
【2 群別 医師/支援専門職】

Q3. あなたは、SponsorとしてCQMS実装のための規定・手順書等の整備に関わりましたか。 ※複数選択可





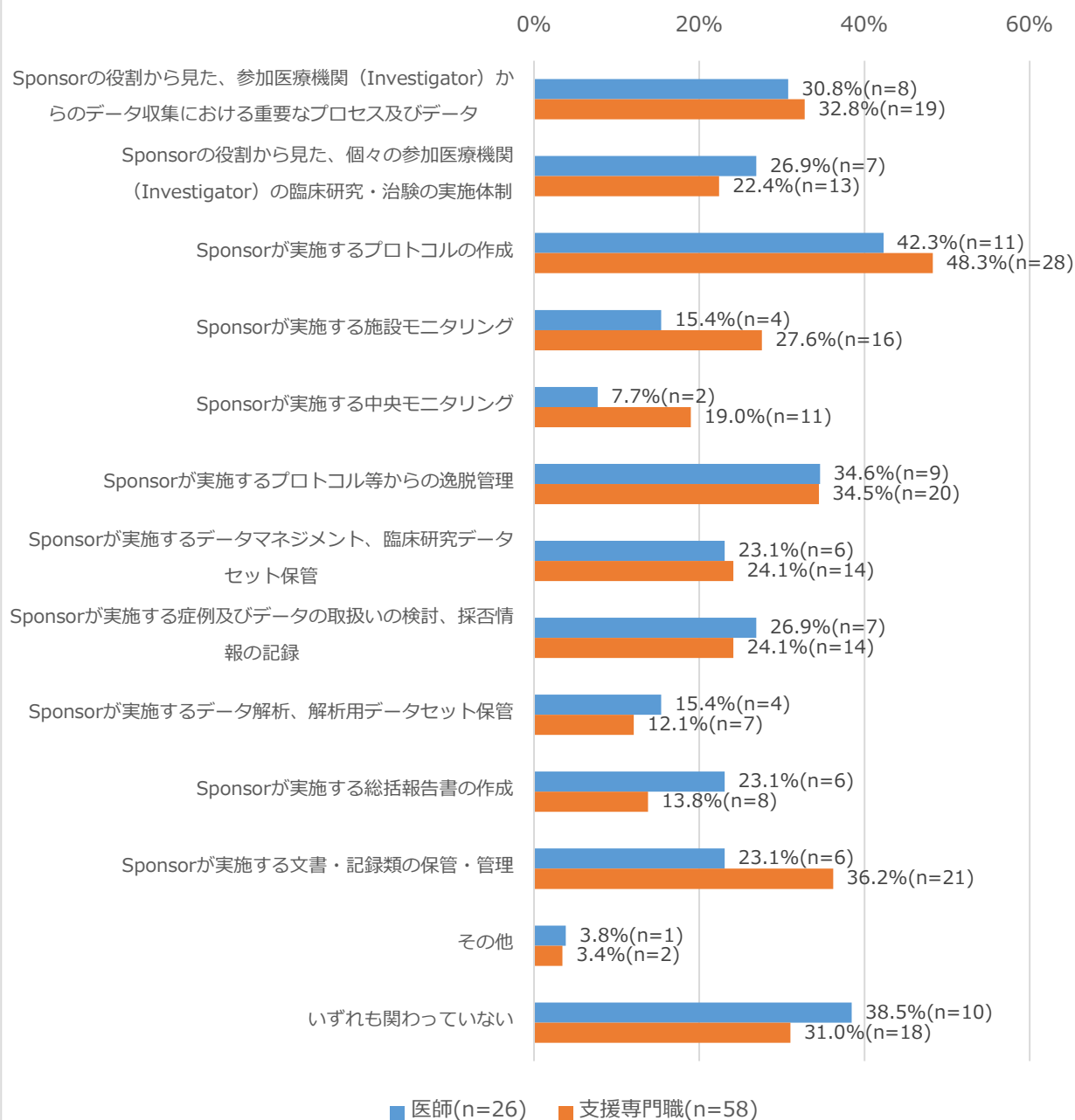
Q4. あなたは、Sponsor の役割において、どの業務範囲で CQMS 実装に関わりましたか。 ※複数選択可



その他自由記載(n=3)

	度数
遠隔による再同意の手順	1
監査担当者の業務として、CQMS の運用状況を確認した	1
前職での経験	1

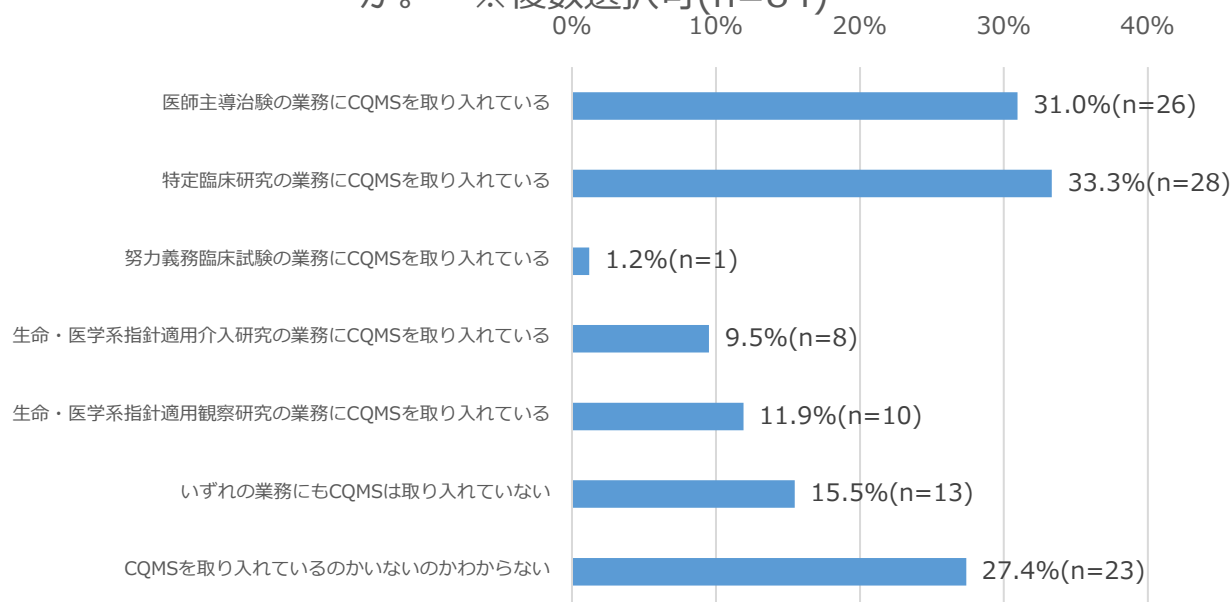
Q4. あなたは、Sponsorの役割において、どの業務範囲で  
CQMS実装に関わりましたか。 ※複数選択可



Q5. あなたは、Sponsor 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

### Q5. あなたは、Sponsor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。

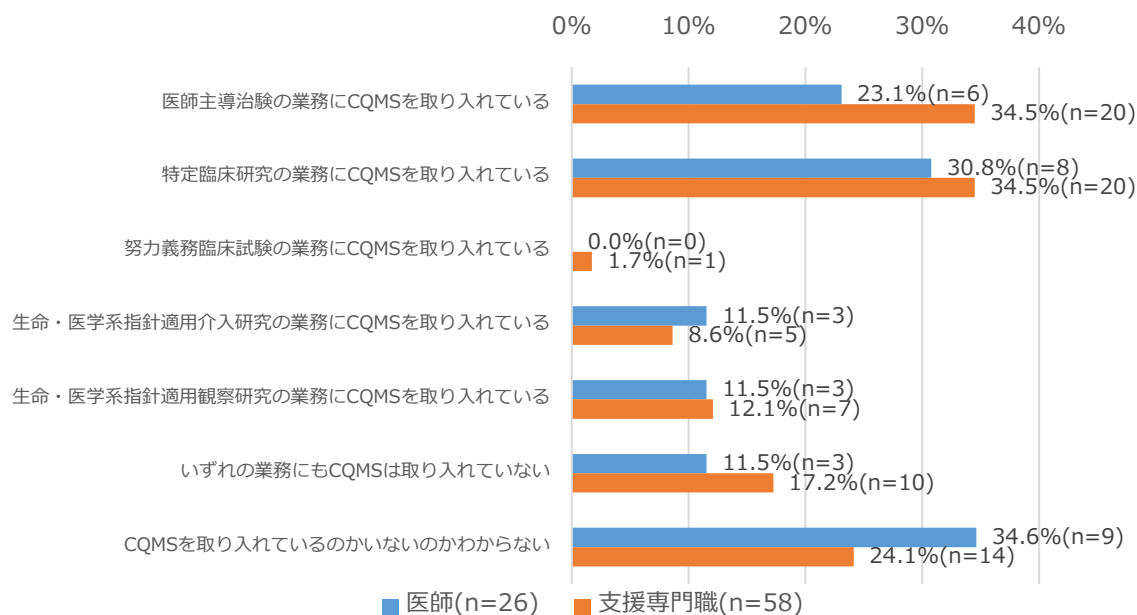
※複数選択可(n=84)



#### 【2 群別 医師/支援専門職】

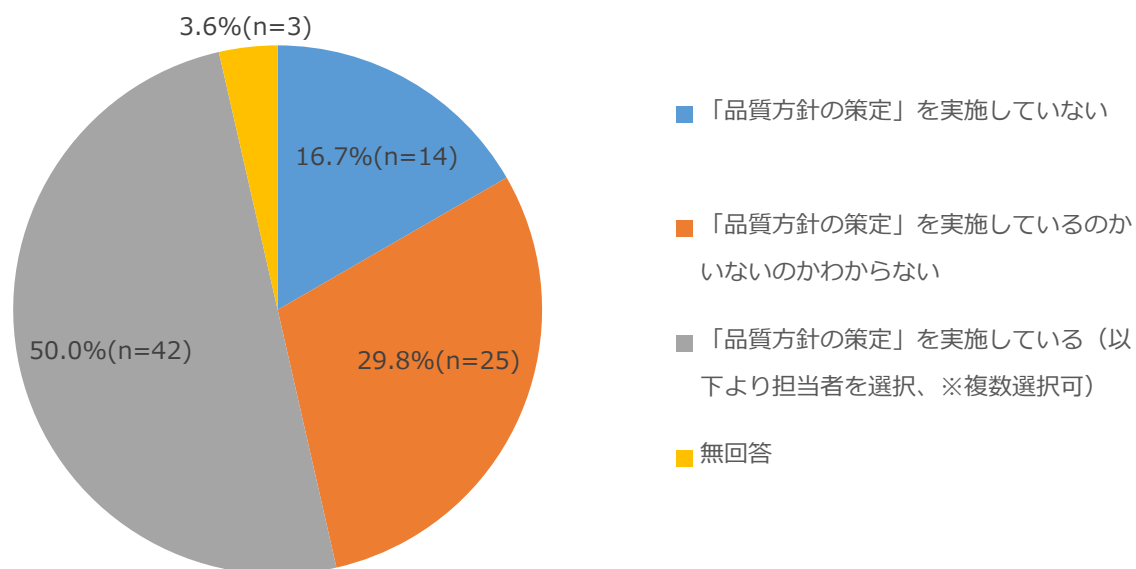
### Q5. あなたは、Sponsorの役割において、どの研究者主導臨床研究・医師主導治験に係るCQMS実装の経験がありますか。

※複数選択可

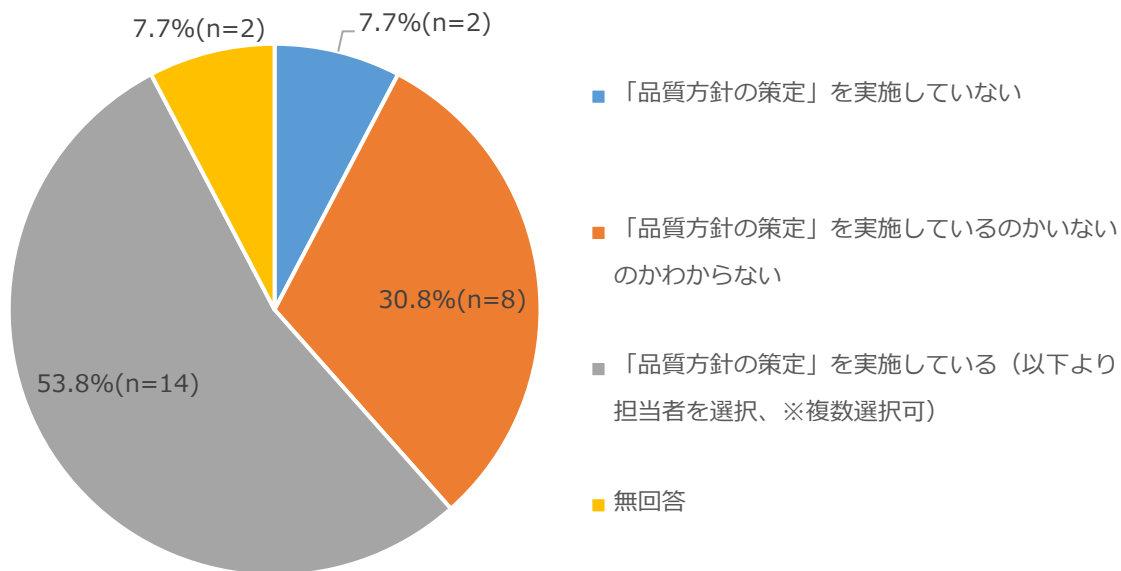


Q6. Sponsor として CQMS を実装する際に、「品質方針の策定」は誰が担当していますか。

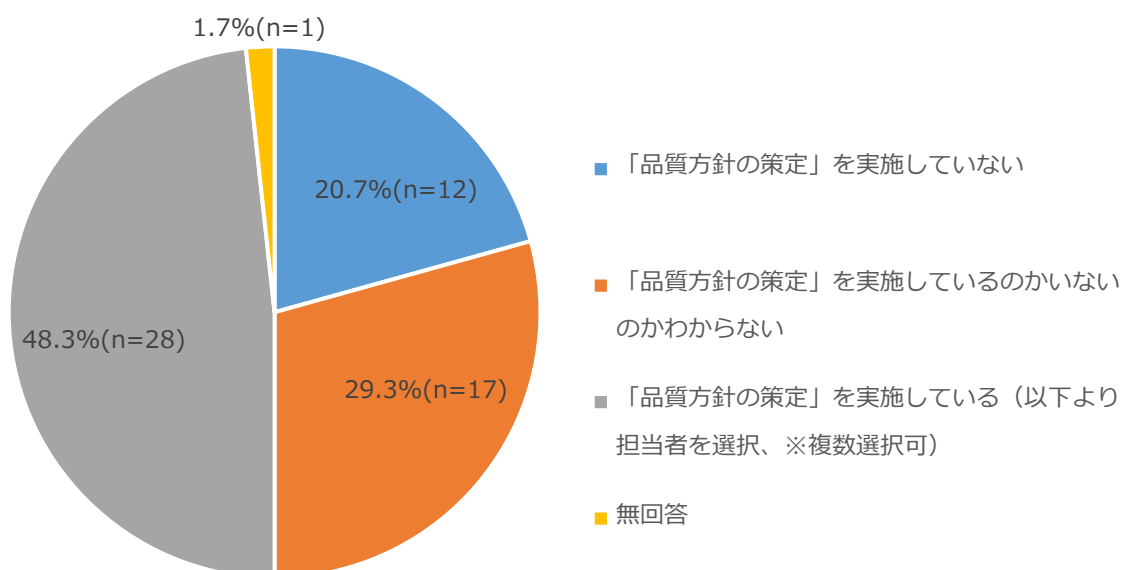
Q6. SponsorとしてCQMSを実装する際に、「品質方針の策定」は誰が担当していますか。(n=84)



Q6. SponsorとしてCQMSを実装する際に、「品質方針の策定」は誰が担当していますか。(医師,n=26)

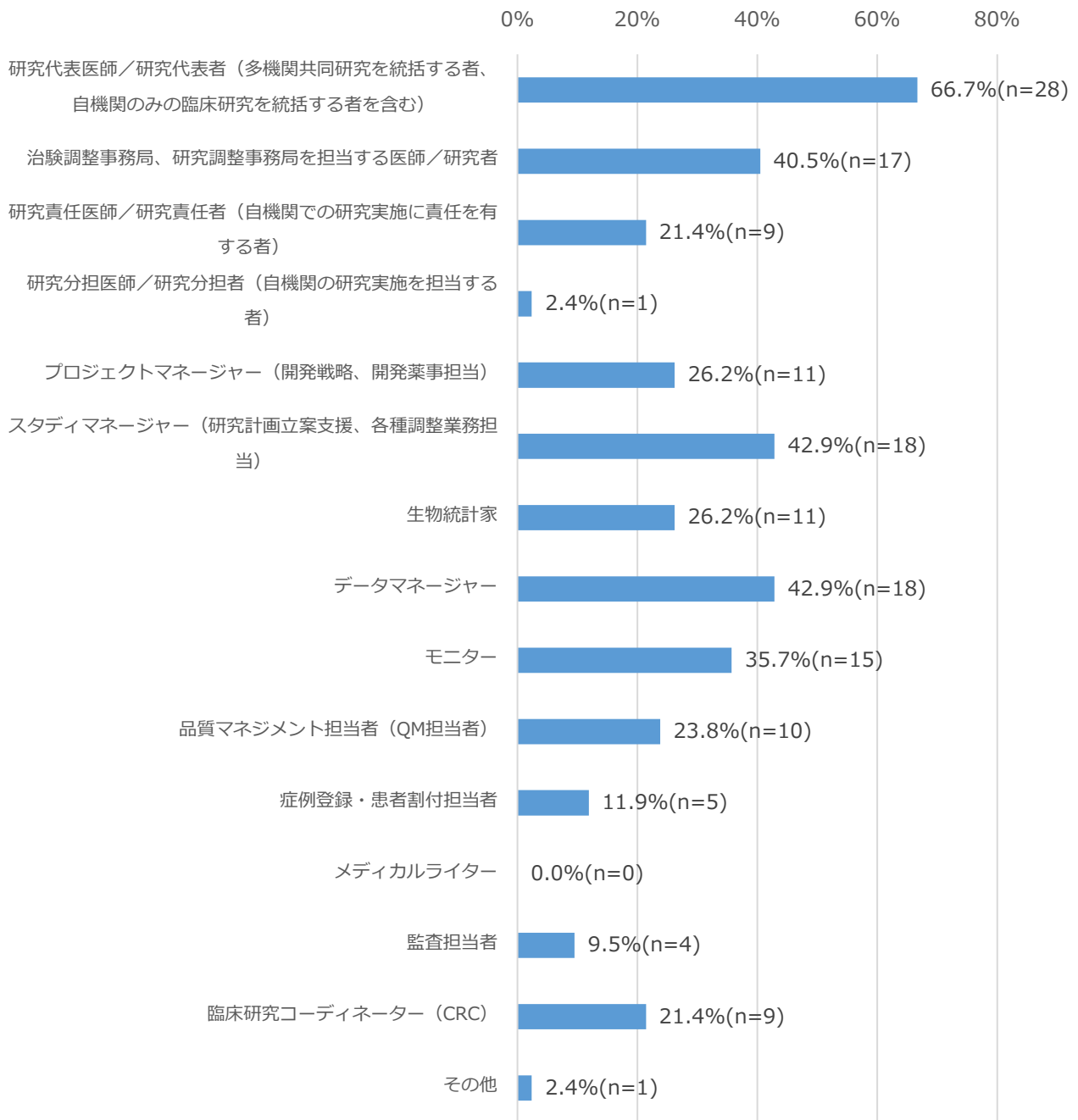


Q6. SponsorとしてCQMSを実装する際に、「品質方針の策定」は誰が担当していますか。(支援専門職,n=58)



「品質方針の策定」を実施している者(n=42)を対象に、「品質方針の策定」担当者を尋ねた。

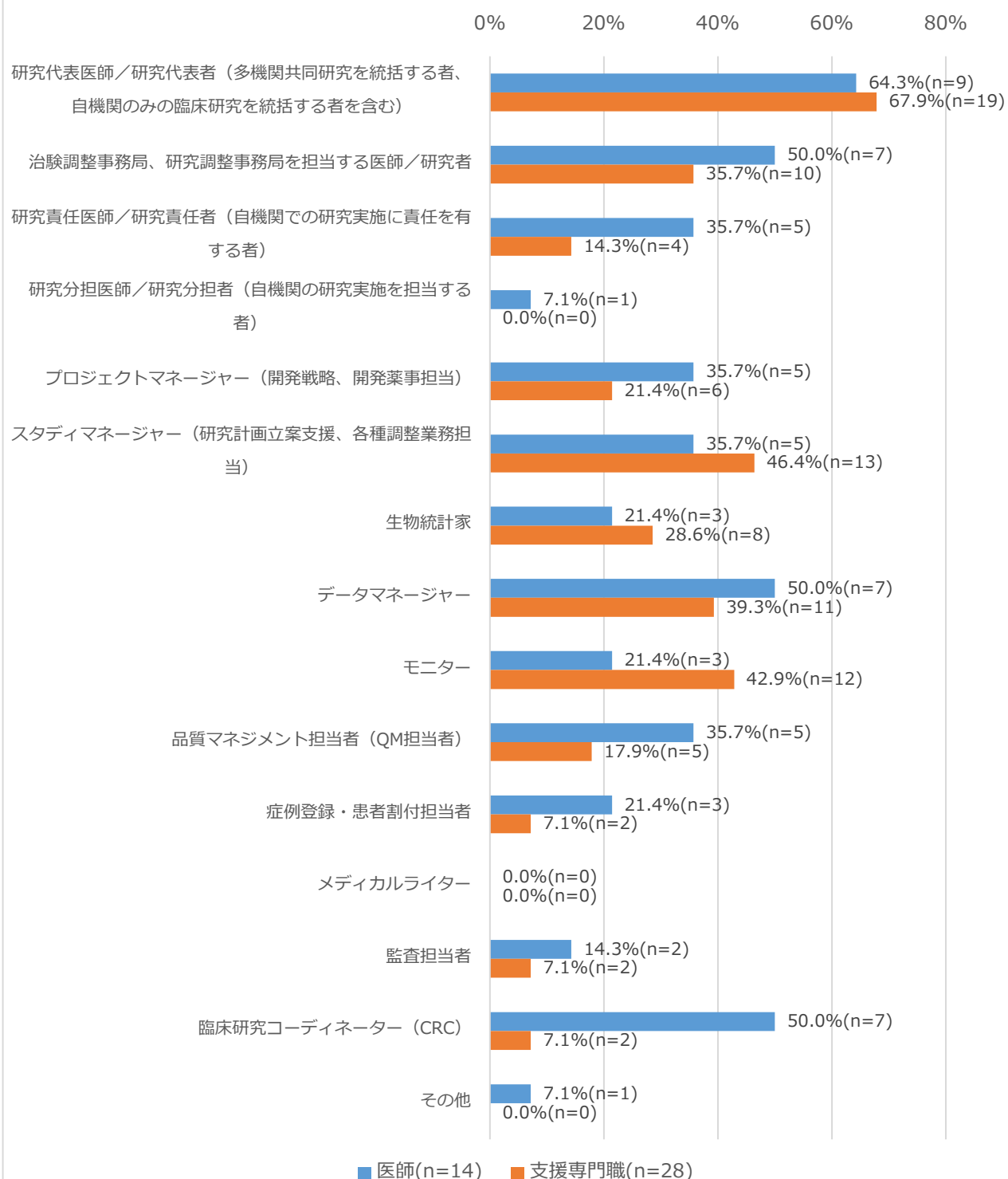
### Q6. SponsorとしてCQMSを実装する際に、「品質方針の策定」は誰が担当していますか。 ※複数選択可 (n=42)



その他自由記載(n=1)

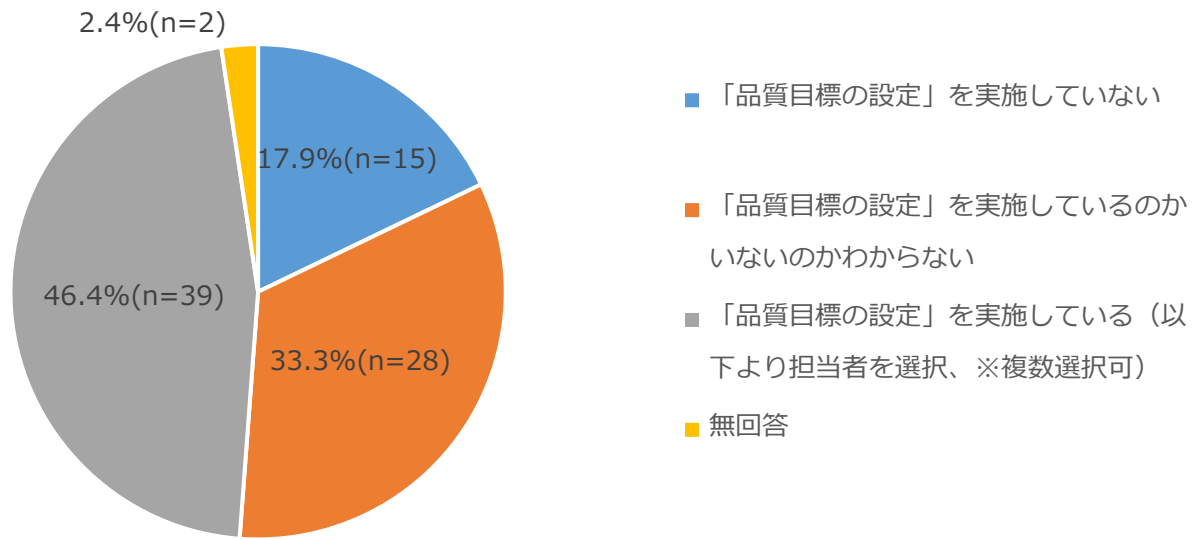
	度数
無回答	1

Q6. SponsorとしてCQMSを実装する際に、「品質方針の策定」は誰が担当していますか。 ※複数選択可



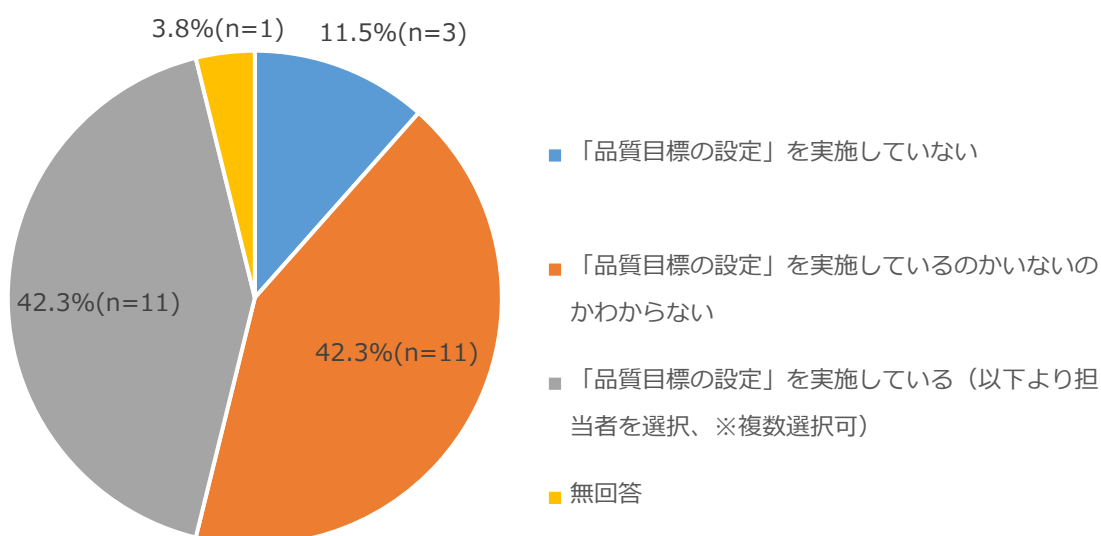
Q7. Sponsor として CQMS を実施する際に、「品質目標の設定」は誰が担当していますか。

Q7. SponsorとしてCQMSを実施する際に、「品質目標の設定」は誰が担当していますか。(n=84)

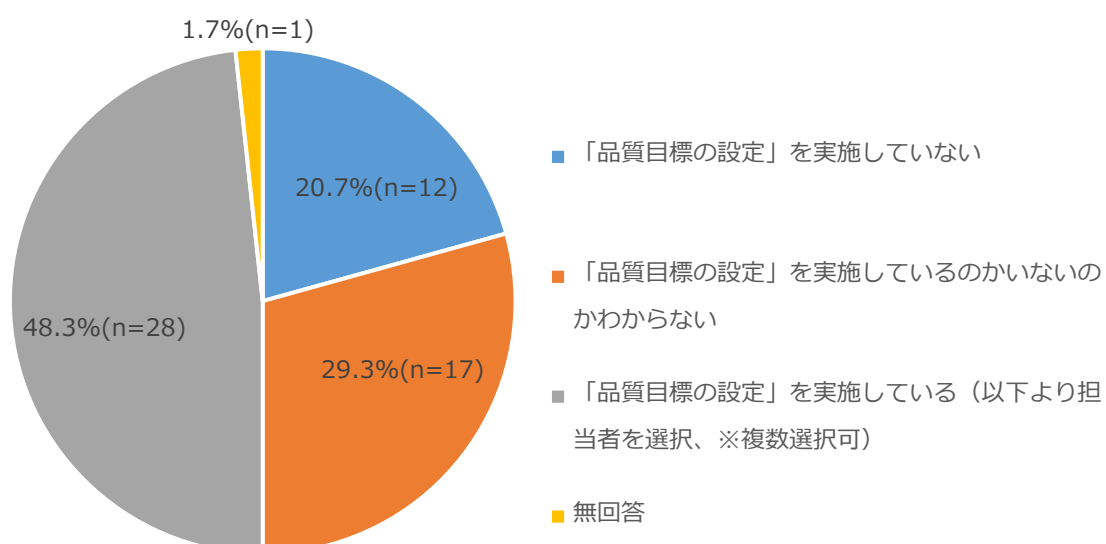




Q7. SponsorとしてCQMSを実施する際に、「品質目標の設定」は誰が担当していますか。(医師,n=26)

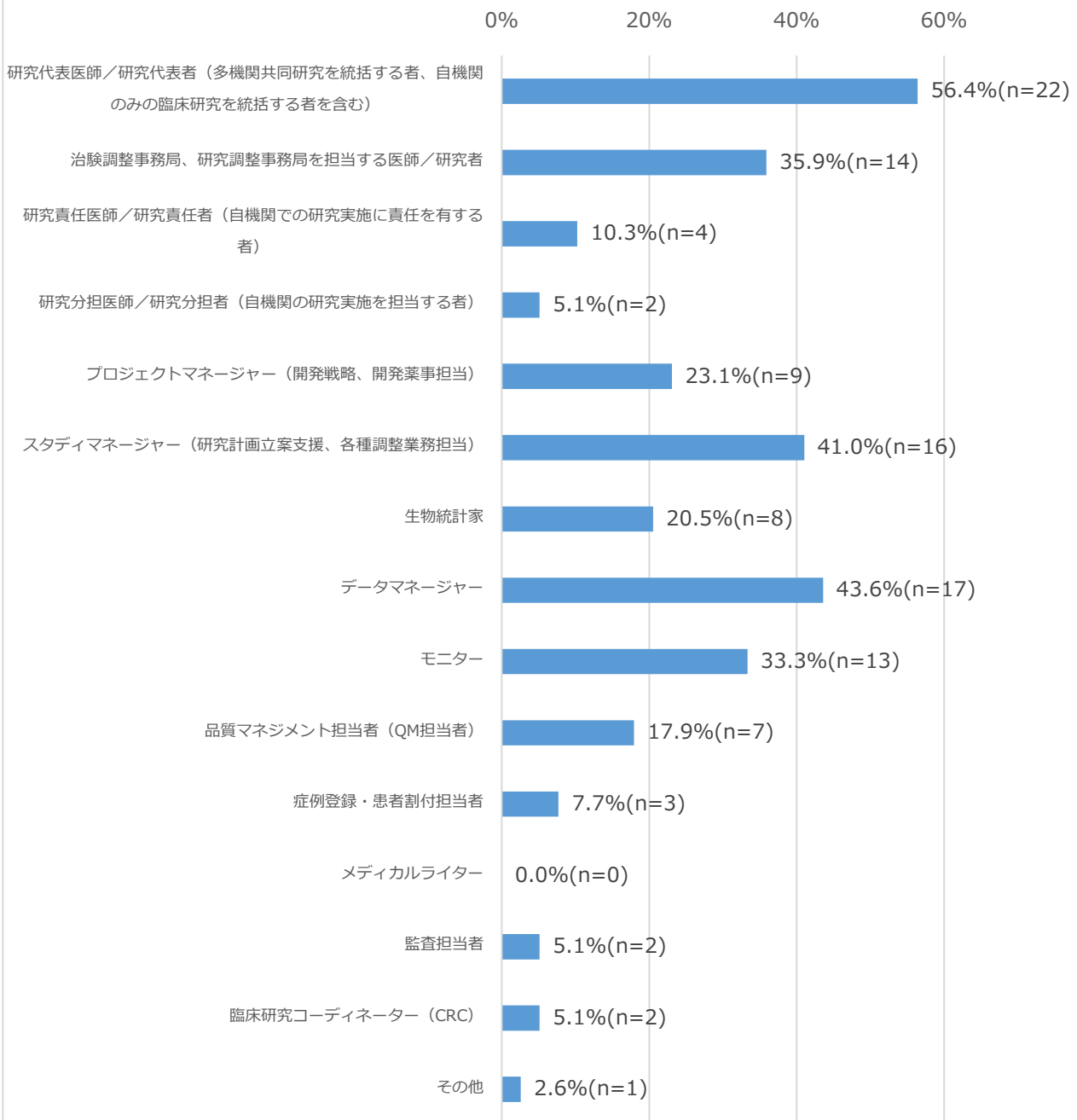


Q7. SponsorとしてCQMSを実施する際に、「品質目標の設定」は誰が担当していますか。(支援専門職,n=58)



「品質目標の設定」を実施している者(n=39)を対象に、「品質目標の設定」担当者を尋ねた。

### Q7. SponsorとしてCQMSを実施する際に、「品質目標の設定」は誰が担当していますか。 ※複数選択可 (n=39)

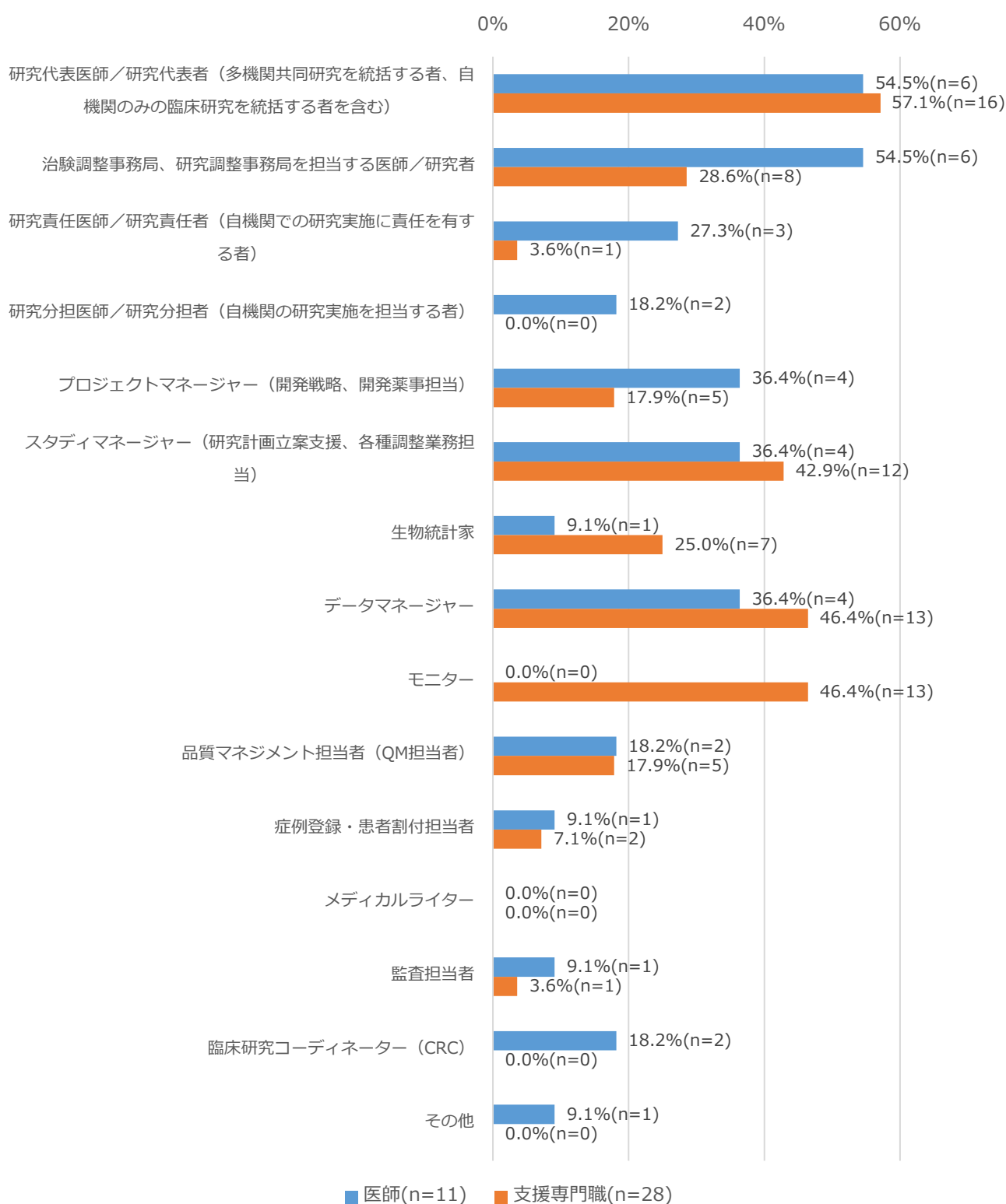


その他自由記載(n=1)

	度数
無回答	1

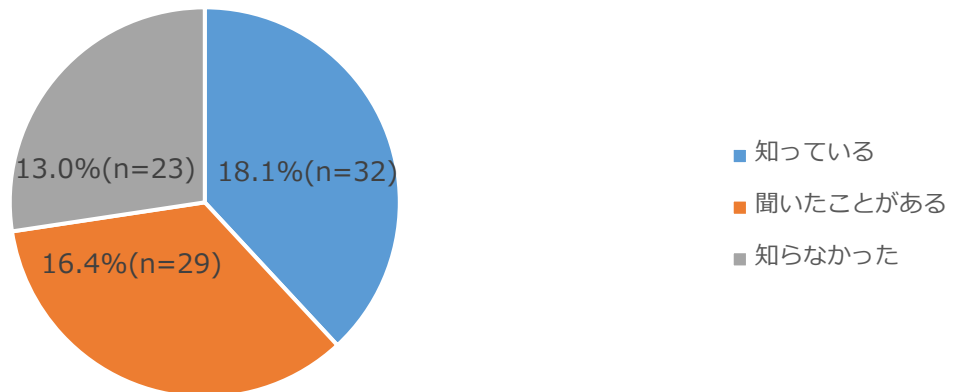
【2 群別 医師/支援専門職】

Q7. SponsorとしてCQMSを実施する際に、「品質目標の設定」は誰が担当していますか。 ※複数選択可



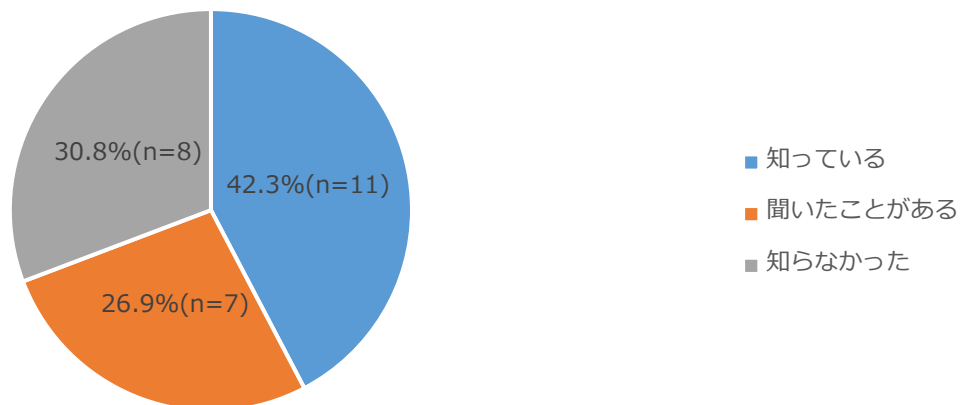
Q8. あなたは病院の医療安全管理の仕組みに QMS の考え方が反映されていることを知っていますか。

Q8. あなたは病院の医療安全管理の仕組みにQMSの考え方が反映されていることを知っていますか。(n=84)

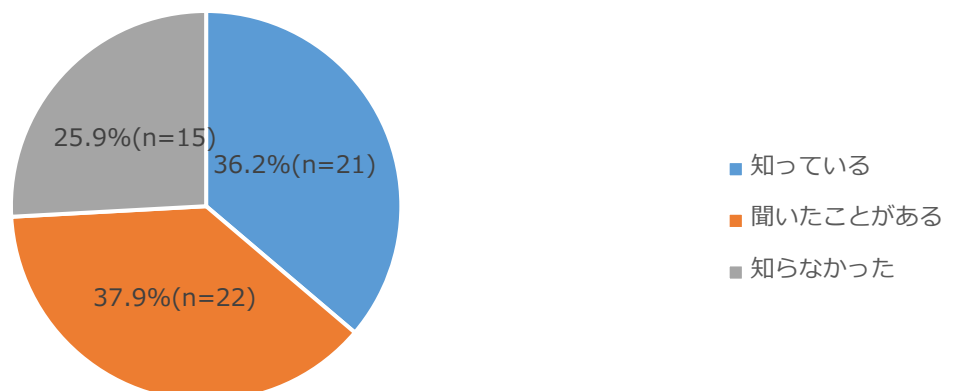


【2 群別 医師/支援専門職】

Q8. あなたは病院の医療安全管理の仕組みにQMSの考え方が反映されていることを知っていますか。(医師,n=26)

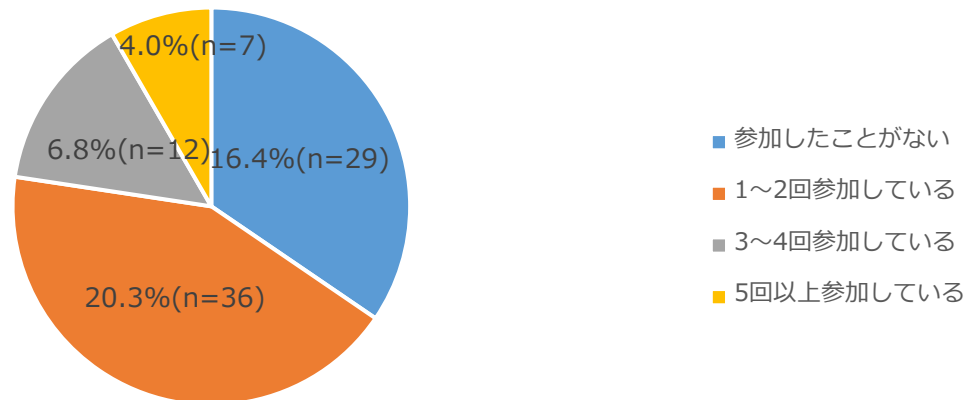


Q8. あなたは病院の医療安全管理の仕組みにQMSの考え方が反映されていることを知っていますか。(支援専門職,n=58)



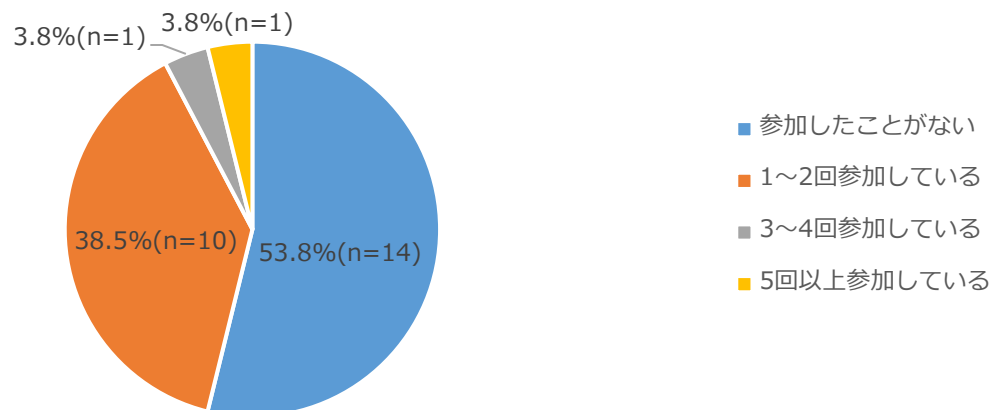
Q9. あなたはCQMSに関する講演や教育研修に参加されたことがありますか。

Q9. あなたはCQMSに関する講演や教育研修に参加されたことがありますか。(n=84)

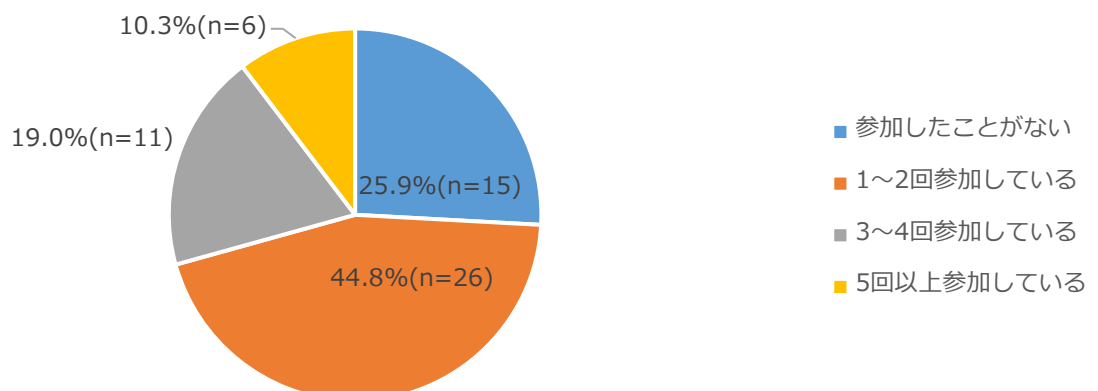


【2 群別 医師/支援専門職】

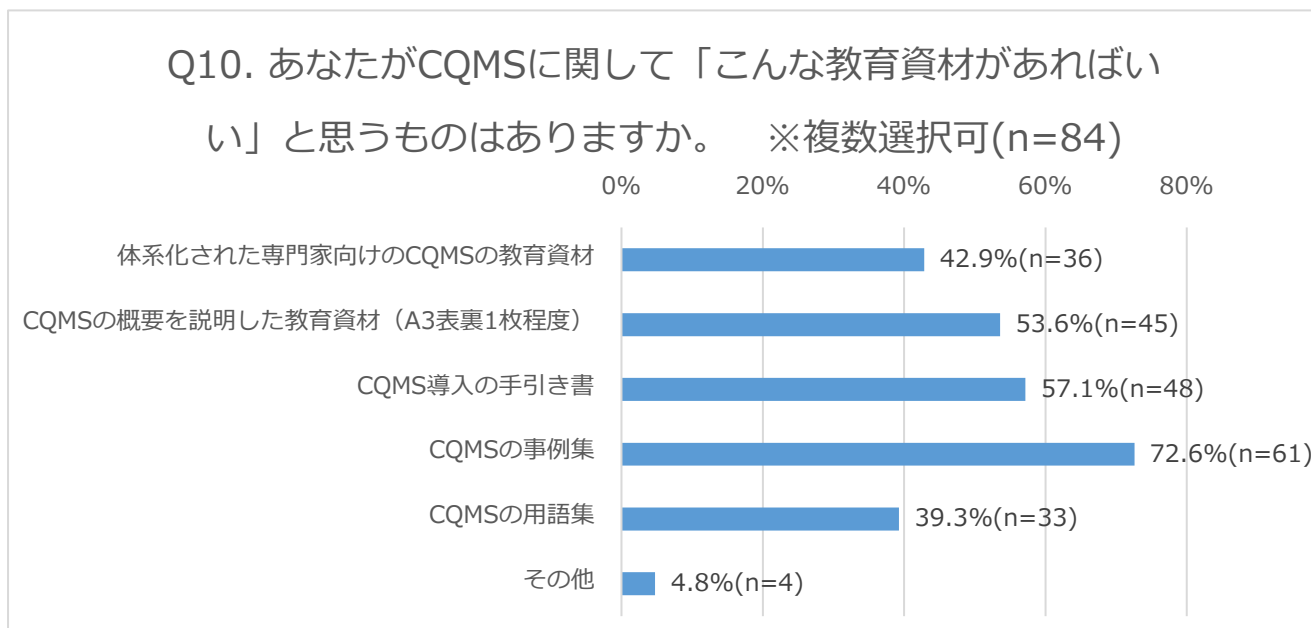
Q9. あなたはCQMSに関する講演や教育研修に参加されたことがありますか。(医師,n=26)



Q9. あなたはCQMSに関する講演や教育研修に参加されたことがありますか。(支援専門職,n=58)



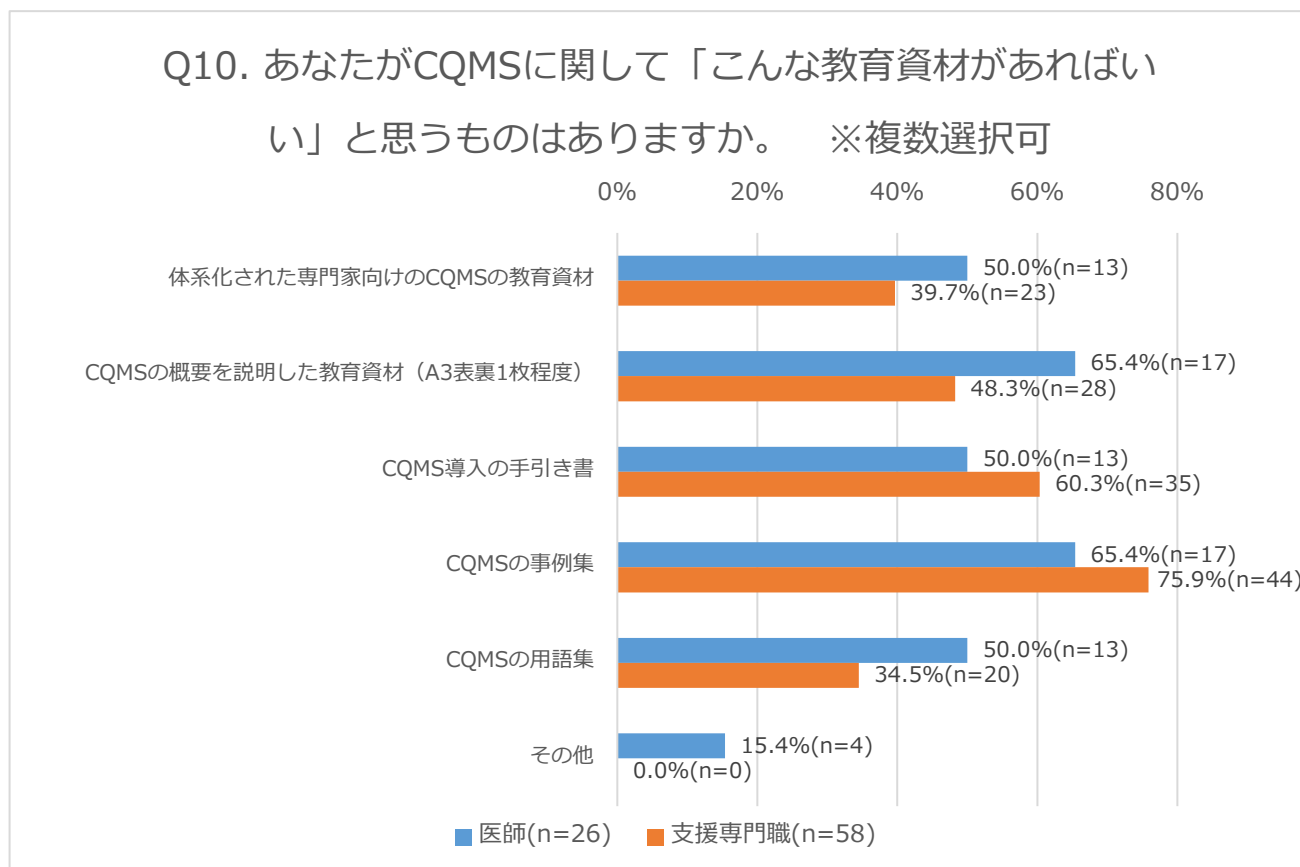
Q10. あなたがCQMSに関して「こんな教育資材があればいい」と思うものはありますか。 ※複数選択可



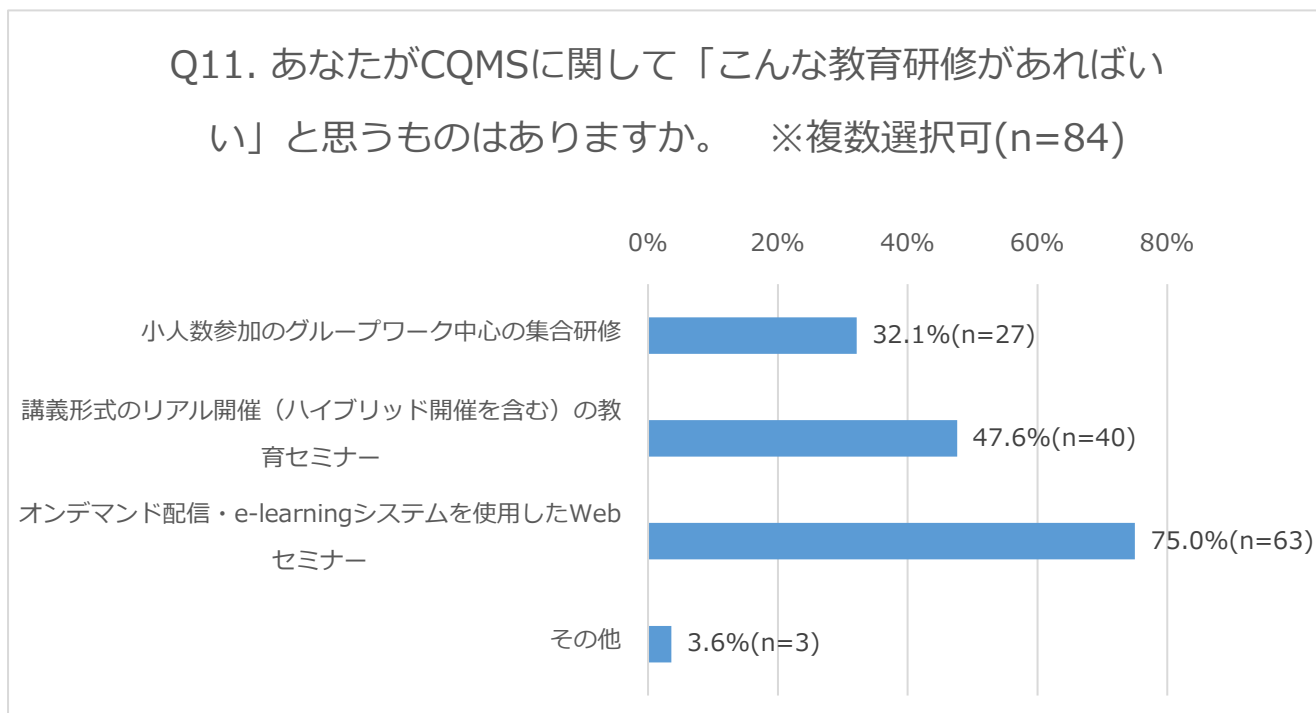
その他自由記載(n=4)

	度数
無回答	2
動画教材	1
e-learning 資材、オンデマンド動画など	1

【2 群別 医師/支援専門職】



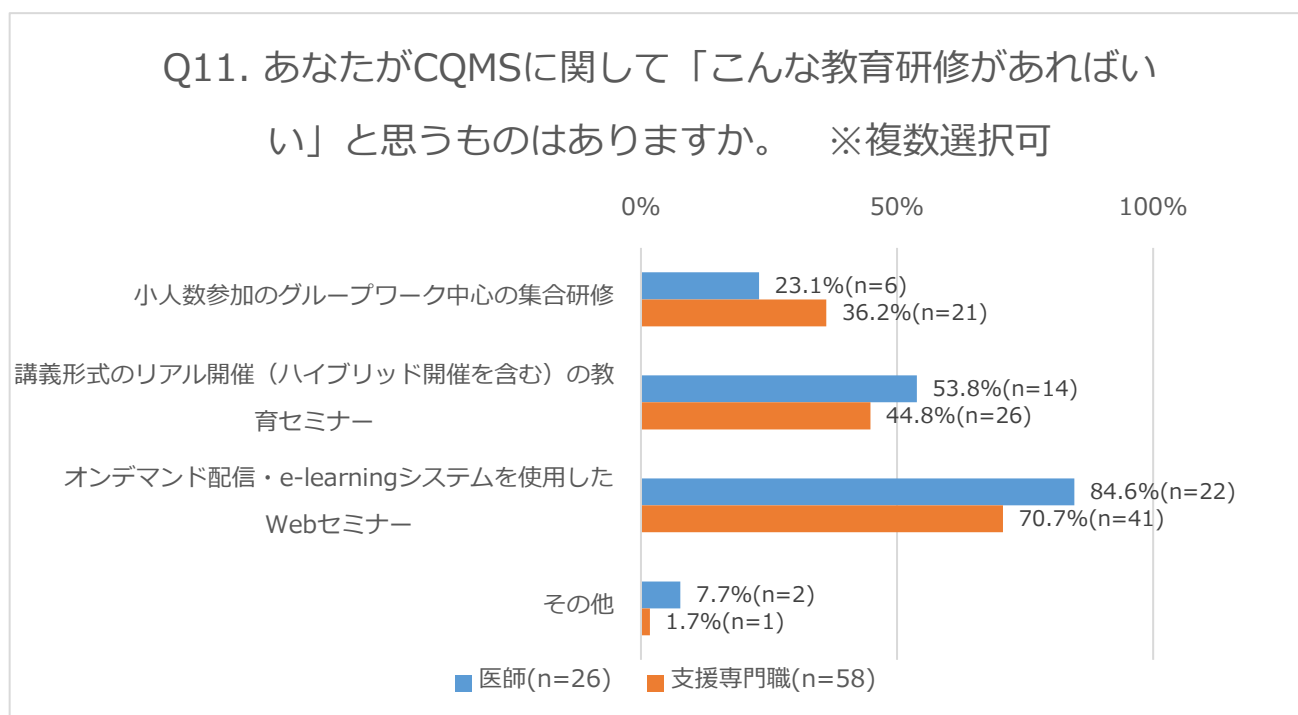
Q11. あなたがCQMSに関して「こんな教育研修があればいい」と思うものはありますか。 ※複数選択可



その他自由記載(n=3)

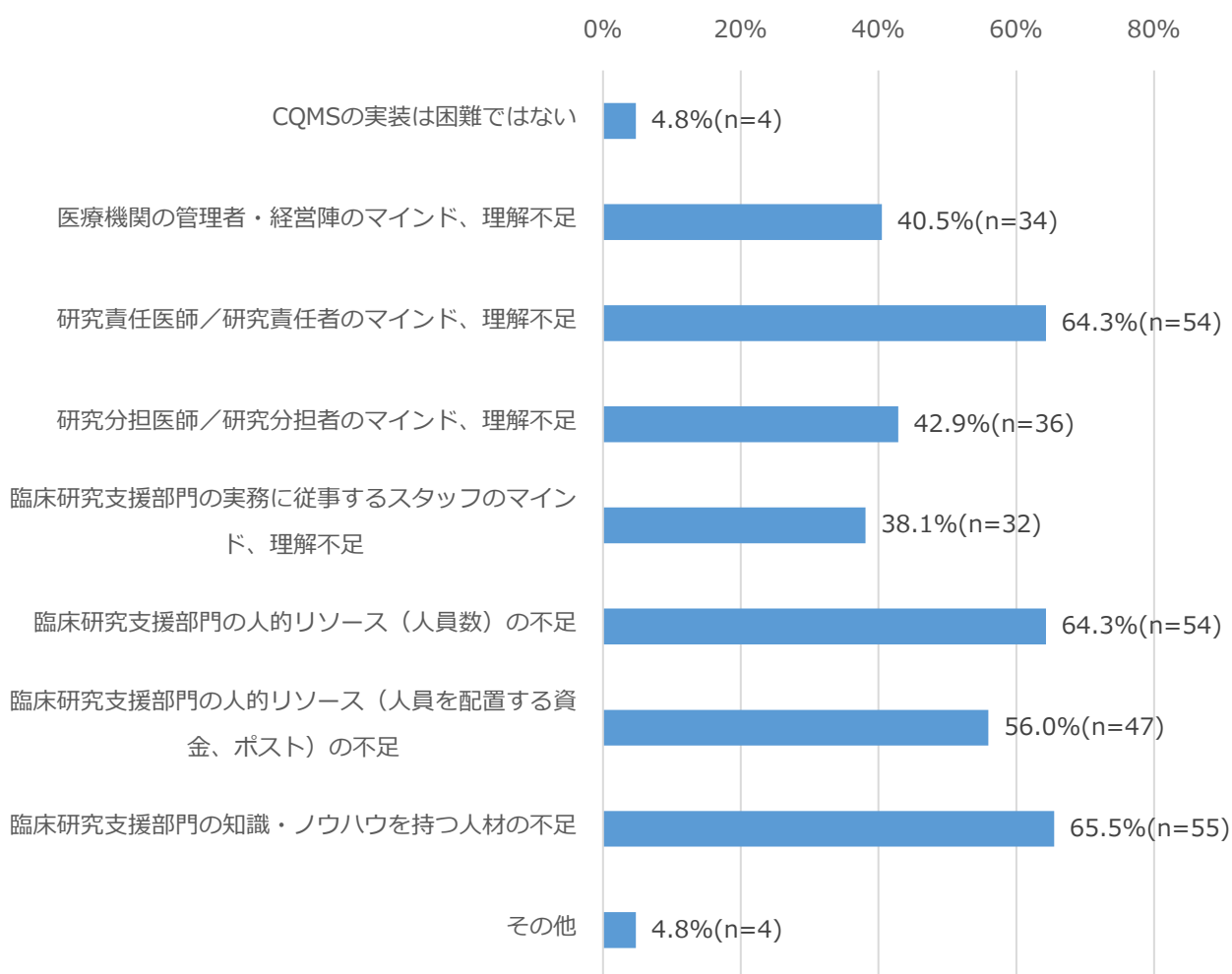
	度数
無回答	1
困った時に個別相談できるシステム	1
事例紹介セミナー	1

【2 群別 医師/支援専門職】



Q12. あなたは CQMS の実装が困難な理由は何だと思えますか。 ※複数選択可

Q12. あなたはCQMSの実装が困難な理由は何だと思えますか。 ※複数選択可(n=84)

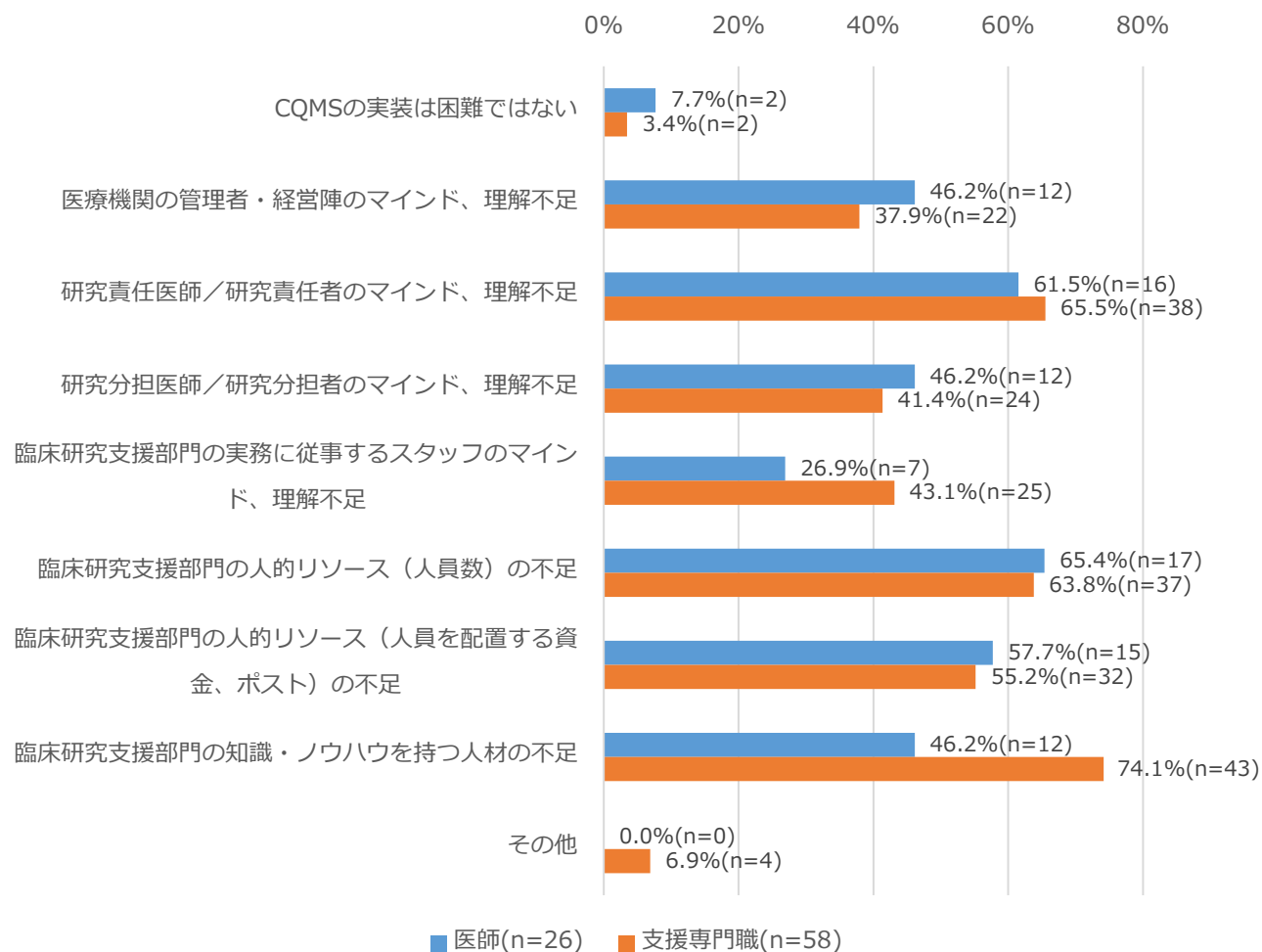


その他自由記載(n=4)

	度数
担当部門だけではなく、臨床研究センター全体の問題である。	1
抽象的な概念・理論を述べる方が多く、具体的な対応方法を立案し責任もって実施し継続するヒトが少ないため	1
臨床研究の場合は支援決定から FPI までの時間が短い	1
臨床研究の品質を評価される機会がなく、意識が向かない	1



Q12. あなたはCQMSの実装が困難な理由は何だと思いき  
か。 ※複数選択可



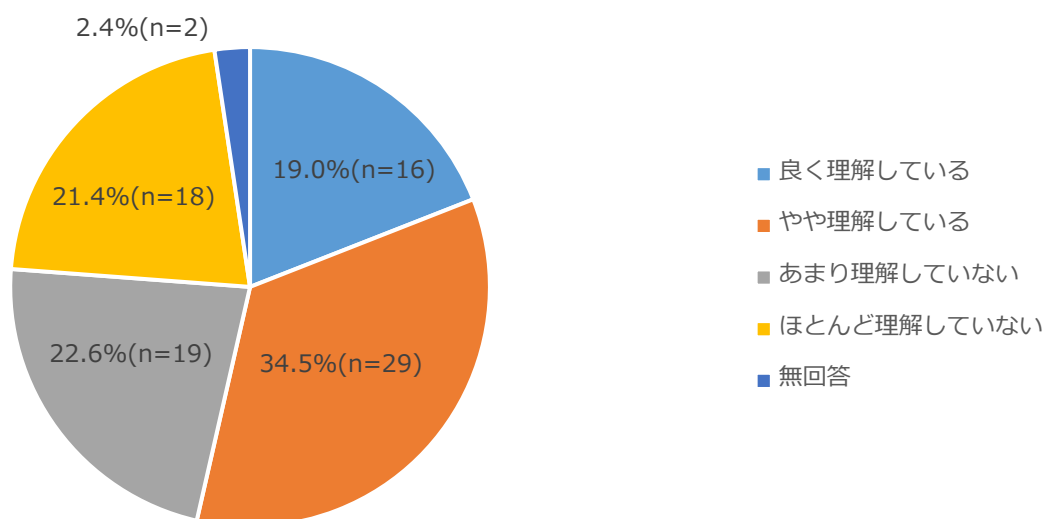
Q13. あなたは、「臨床試験の一般指針」(ICH E8(R1)) において、Sponsor の役割として、QbD※に基づく研究計画立案に関する記載が追加されたことを理解していますか。

※研究者主導臨床研究・医師主導治験における QbD (Quality by Design ; 計画に基づいた質の確保の考え方) : 何が結果に影響を及ぼすかを明らかにしてプロセスを作り込み、研究対象者/被験者の安全性とデータの質を作り込むこと。

(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)

Q13. あなたは、「臨床試験の一般指針」(ICH E8(R1))  
において、Sponsorの役割として、QbD※に基づく研究計画  
立案に関する記載が追加されたことを理解していますか。

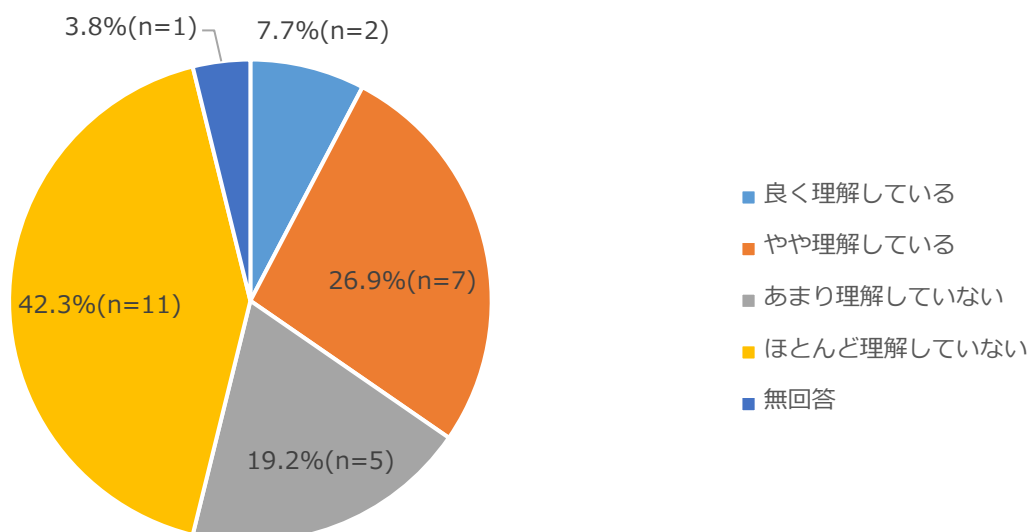
(n=84)



【2 群別 医師/支援専門職】

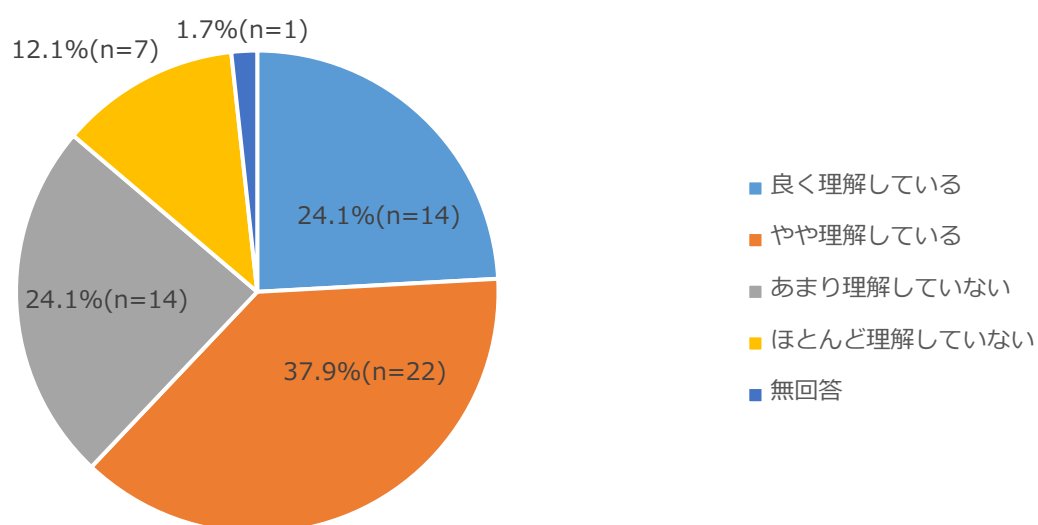
Q13. あなたは、「臨床試験の一般指針」(ICH E8(R1))  
において、Sponsorの役割として、QbD※に基づく研究計  
画立案に関する記載が追加されたことを理解していますか。

(医師,n=26)



Q13. あなたは、「臨床試験の一般指針」(ICH E8(R1))  
において、Sponsorの役割として、QbD※に基づく研究計  
画立案に関する記載が追加されたことを理解していますか。

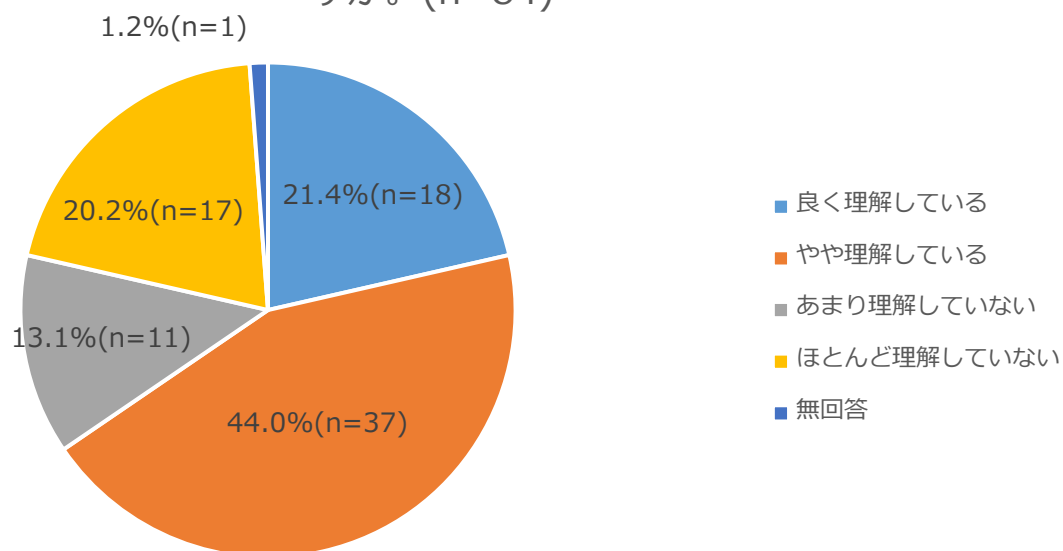
(支援専門職,n=58)



② あなたが支援あるいは実施する研究代表機関（Sponsor）の役割での RBA の実装状況に関してお答えください。

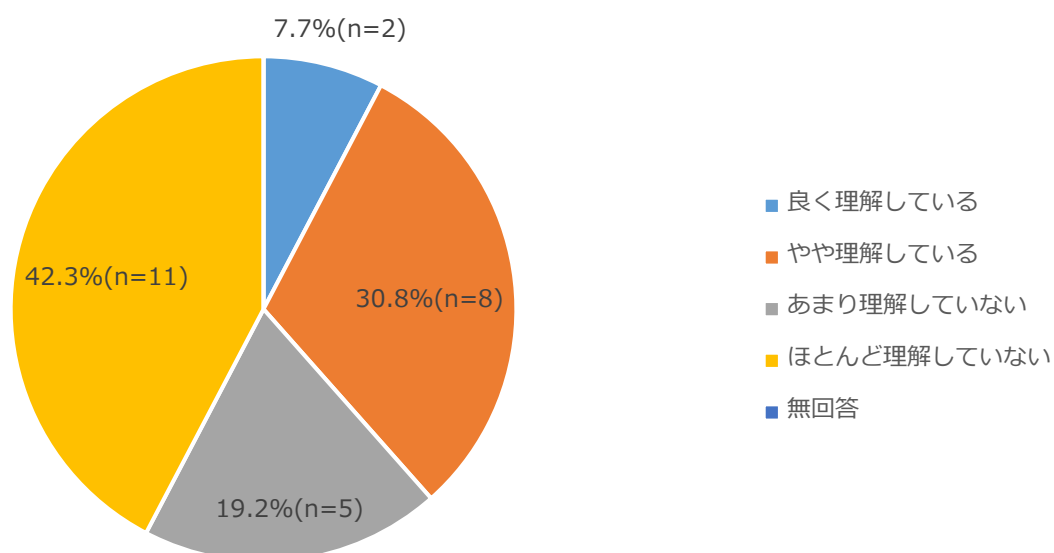
Q1. あなたは、「臨床試験の実施の基準」（ICH E6(R2)）において RBA に関する記載が追加されたことを理解していますか。

Q1. あなたは、「臨床試験の実施の基準」（ICH E6(R2)）  
においてRBAに関する記載が追加されたことを理解してい  
ますか。(n=84)

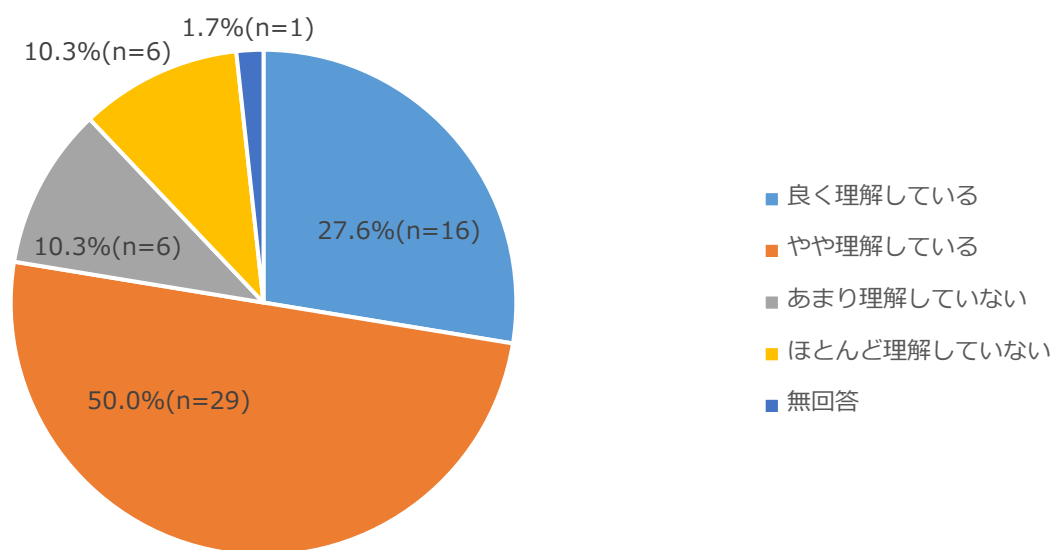


【2 群別 医師/支援専門職】

Q1. あなたは、「臨床試験の実施の基準」(ICH E6(R2))  
においてRBAに関する記載が追加されたことを理解していま  
すか。(医師,n=26)

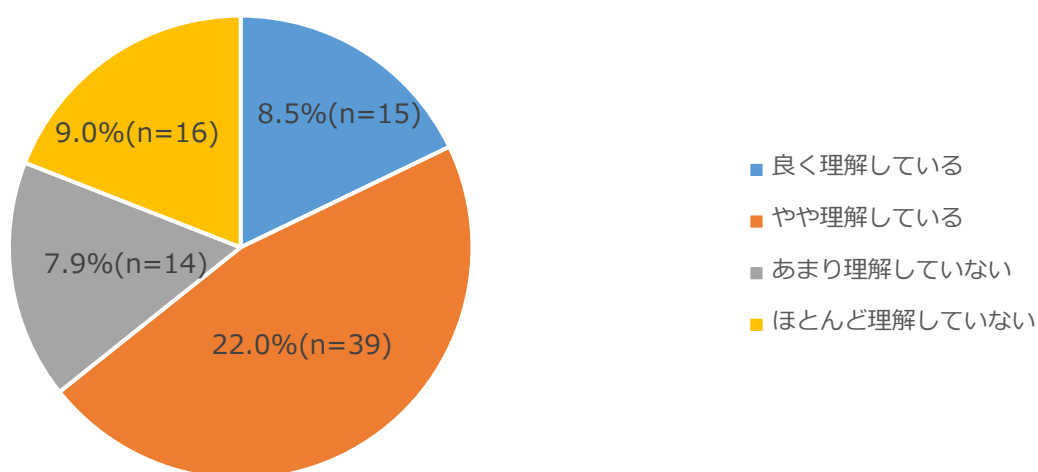


Q1. あなたは、「臨床試験の実施の基準」(ICH E6(R2))  
においてRBAに関する記載が追加されたことを理解していま  
すか。(支援専門職,n=58)



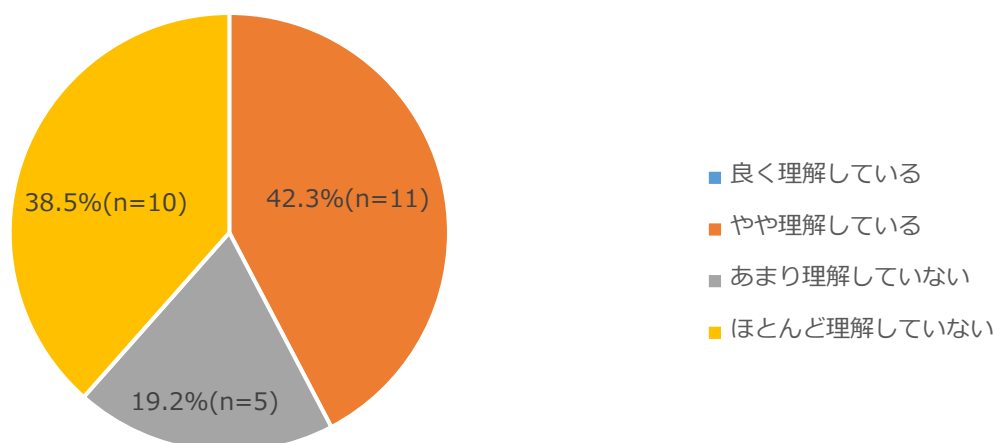
Q2. あなたは、「臨床試験の実施の基準」(ICH E6(R2)) において、RBA は QMS の章に、RBM (Risk Based Approach to Monitoring ; モニタリングにおけるリスクベースドアプローチ) はモニタリングの章に記載されていることを理解していますか。

Q2. あなたは、「臨床試験の実施の基準」(ICH E6(R2)) において、RBAはQMSの章に、RBM (Risk Based Approach to Monitoring ; モニタリングにおけるリスクベースドアプローチ) はモニタリングの章に記載されていることを理解していますか。(n=84)

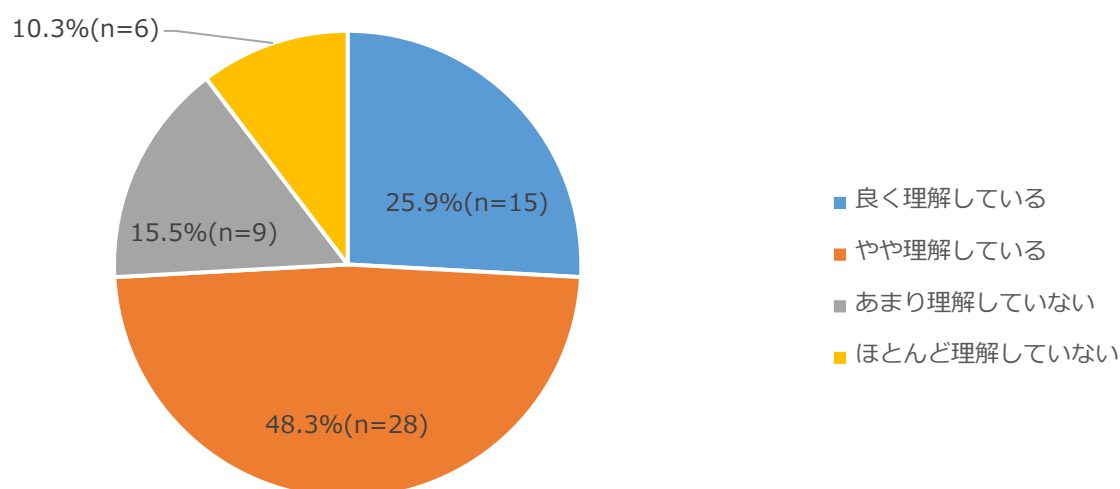


【2 群別 医師/支援専門職】

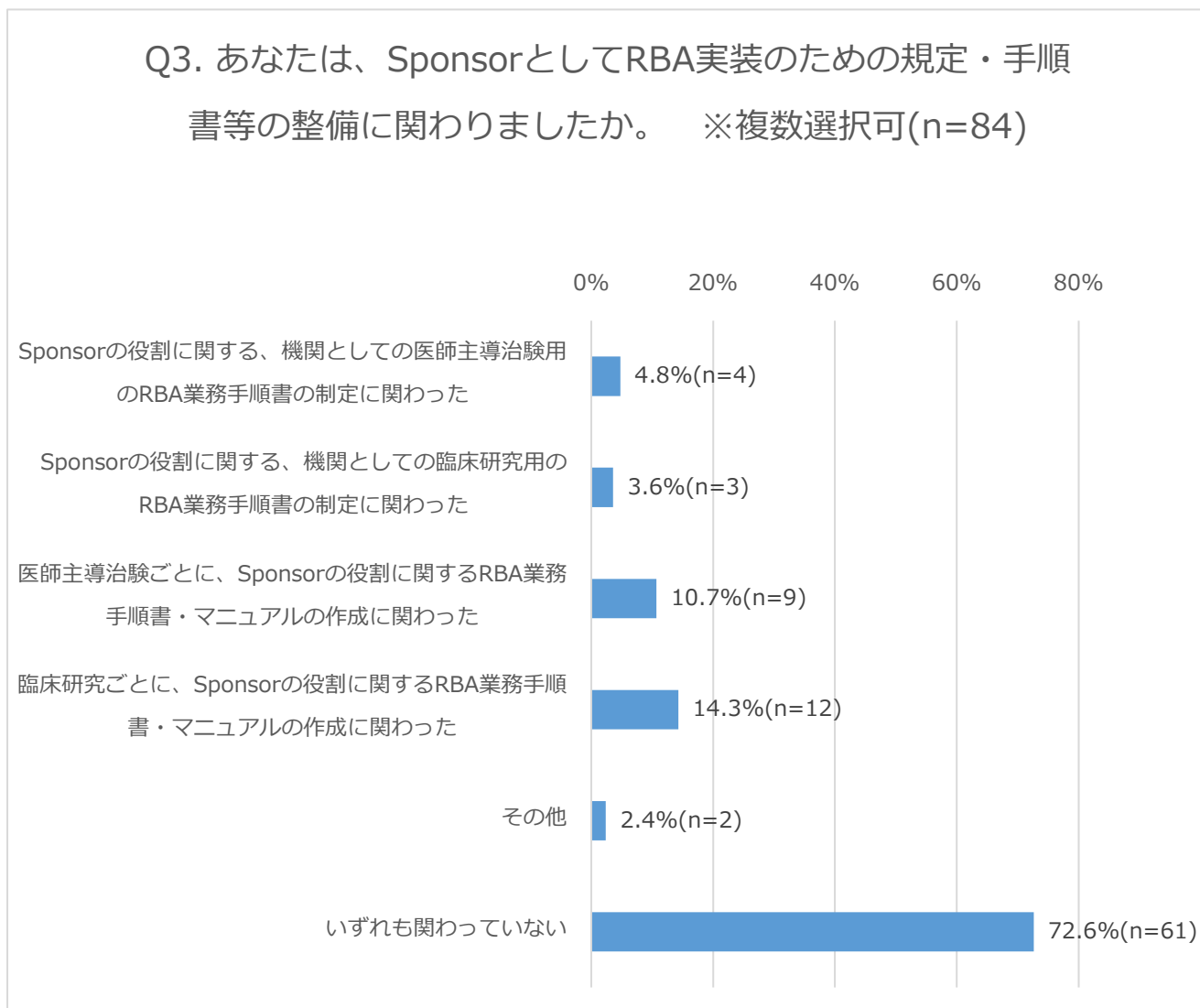
Q2. あなたは、「臨床試験の実施の基準」(ICH E6(R2))  
において、RBAはQMSの章に、RBM (Risk Based  
Approach to Monitoring ; モニタリングにおけるリスクベ  
ースアプローチ) はモニタリングの章に記載されていること  
を理解していますか。(医師,n=26)



Q2. あなたは、「臨床試験の実施の基準」(ICH E6(R2))  
において、RBAはQMSの章に、RBM (Risk Based  
Approach to Monitoring ; モニタリングにおけるリスクベ  
ースアプローチ) はモニタリングの章に記載されていること  
を理解していますか。(支援専門職,n=58)



Q3. あなたは、Sponsor として RBA 実装のための規定・手順書等の整備に関わりましたか。 ※複数  
 選択可



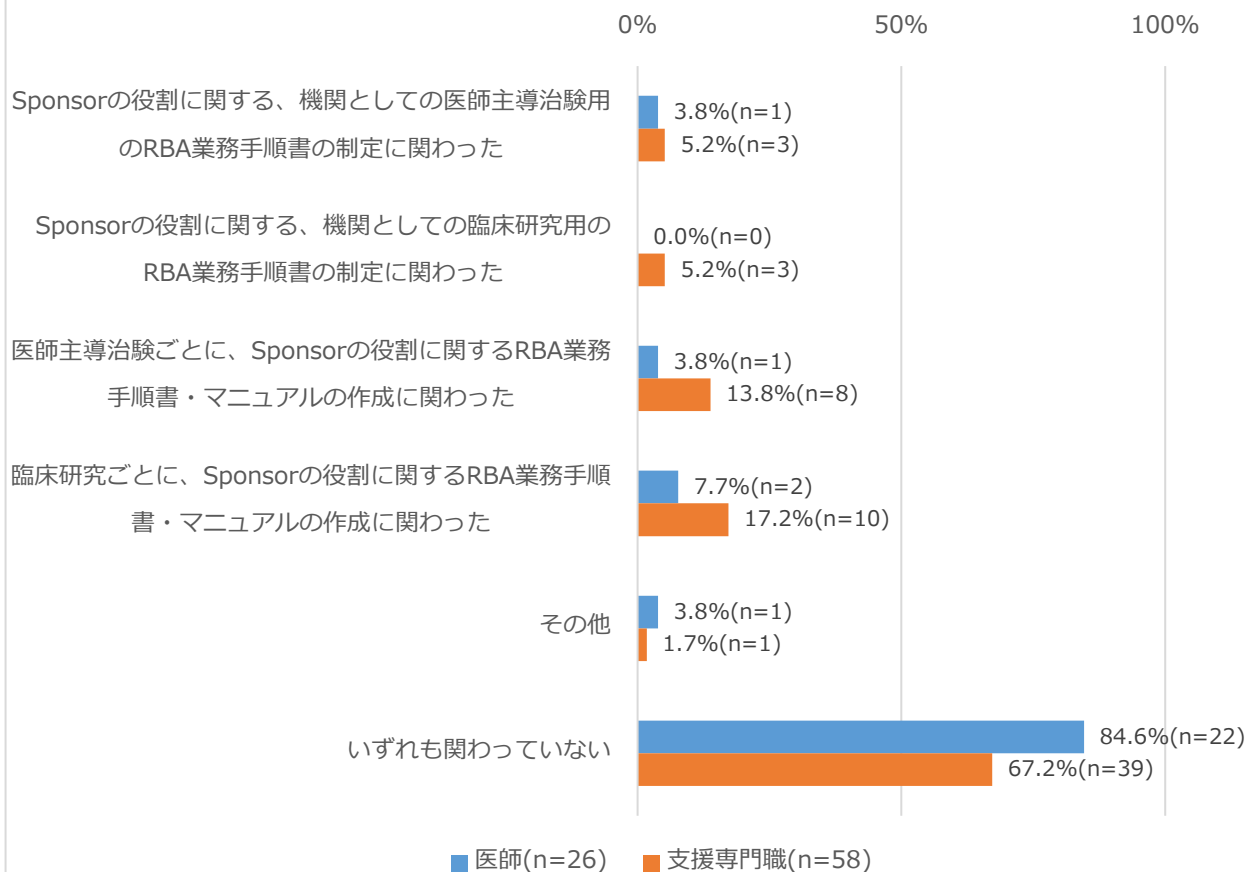
その他自由記載(n=2)

	度数
自分が sponsor として関わった医師主導治験・臨床研究で RBA が実装されていたかわからない。	1
前職での経験	1

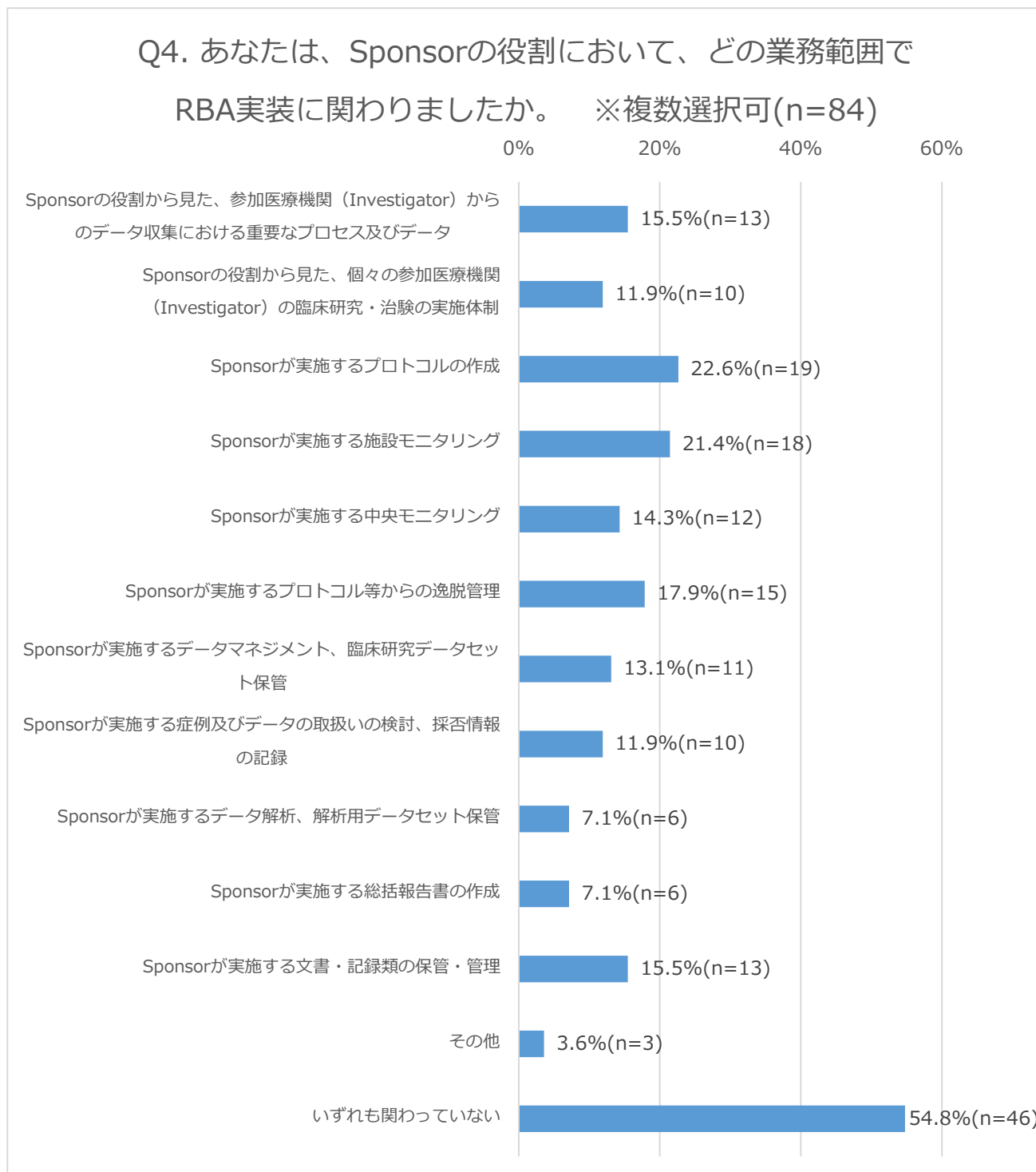


【2 群別 医師/支援専門職】

Q3. あなたは、SponsorとしてRBA実装のための規定・手順書等の整備に関わりましたか。 ※複数選択可



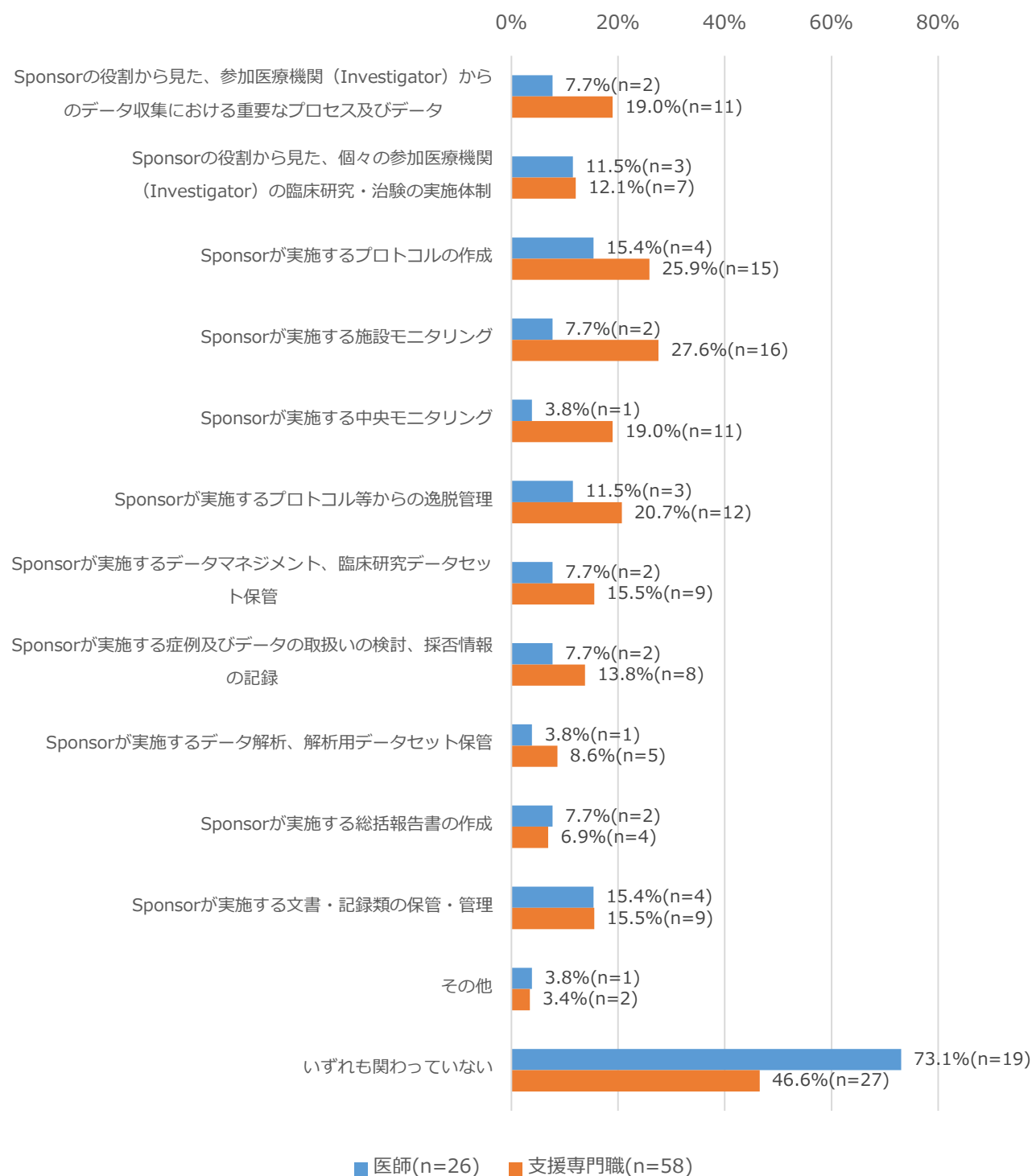
Q4. あなたは、Sponsor の役割において、どの業務範囲で RBA 実装に関わりましたか。 ※複数選択可



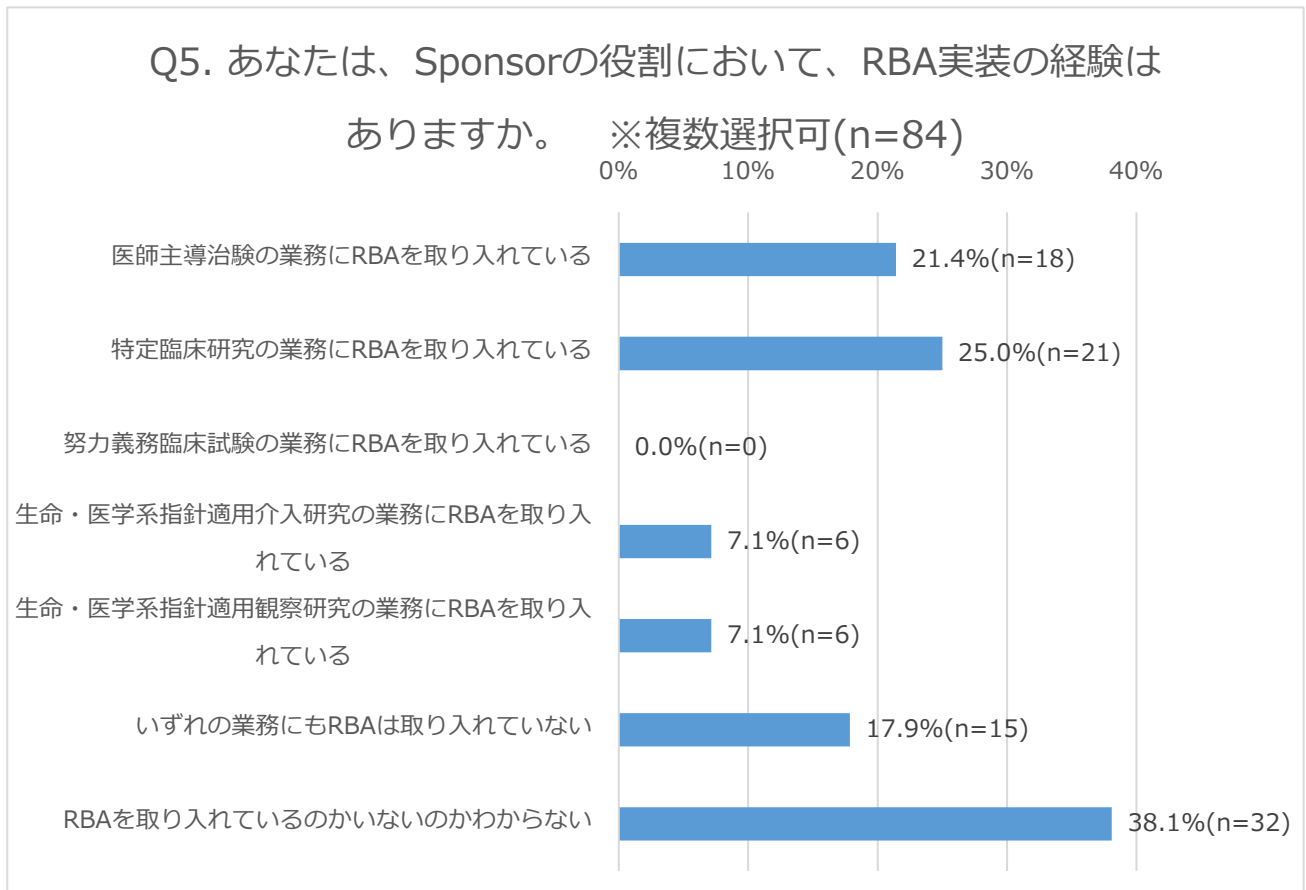
その他自由記載(n=3)

	度数
監査担当者の業務として、RBA の運用状況を確認した	1
自分が sponsor として関わった医師主導治験・臨床研究で RBA が実装されていたかわからない。	1
前職での経験	1

Q4. あなたは、Sponsorの役割において、どの業務範囲で  
RBA実装に関わりましたか。 ※複数選択可

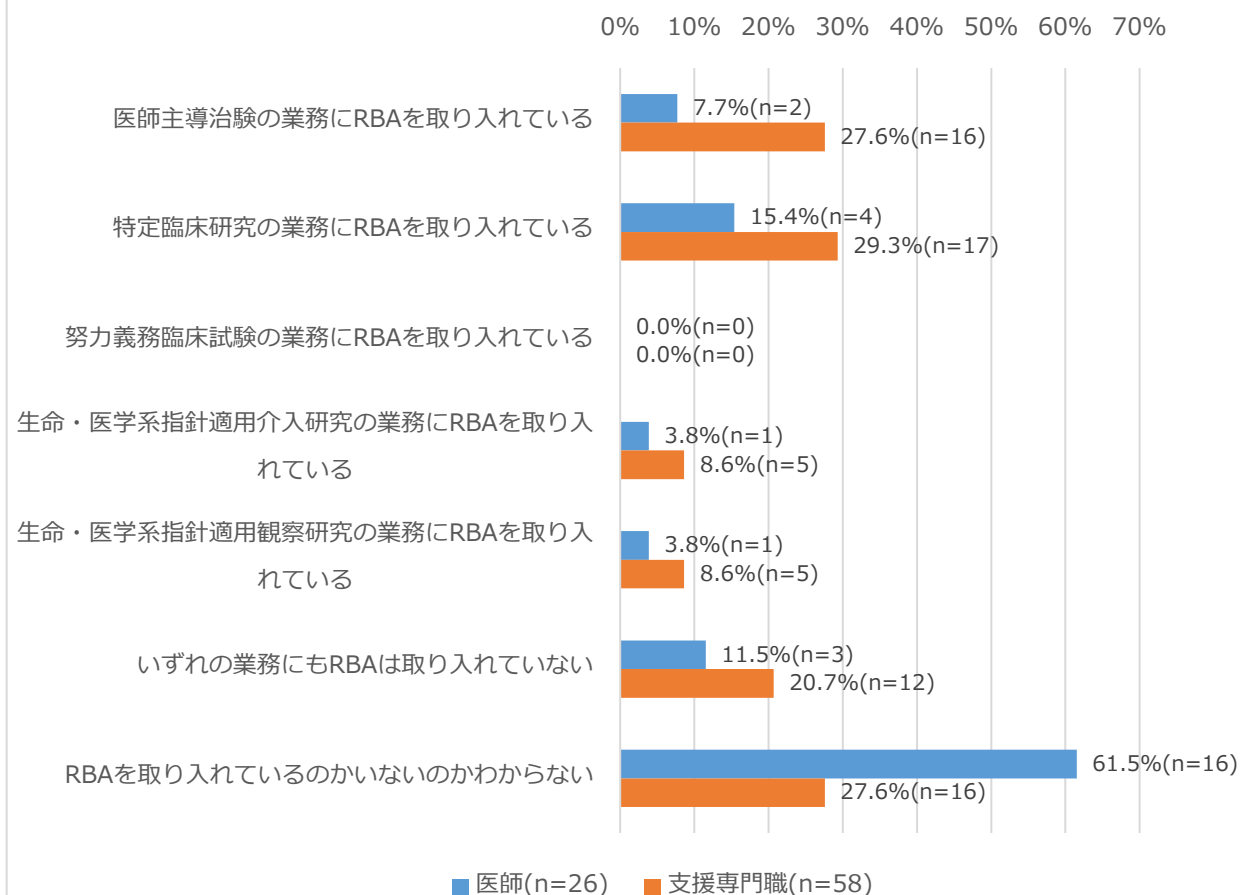


Q5. あなたは、Sponsor の役割において、RBA 実装の経験はありますか。 ※複数選択可



【2 群別 医師/支援専門職】

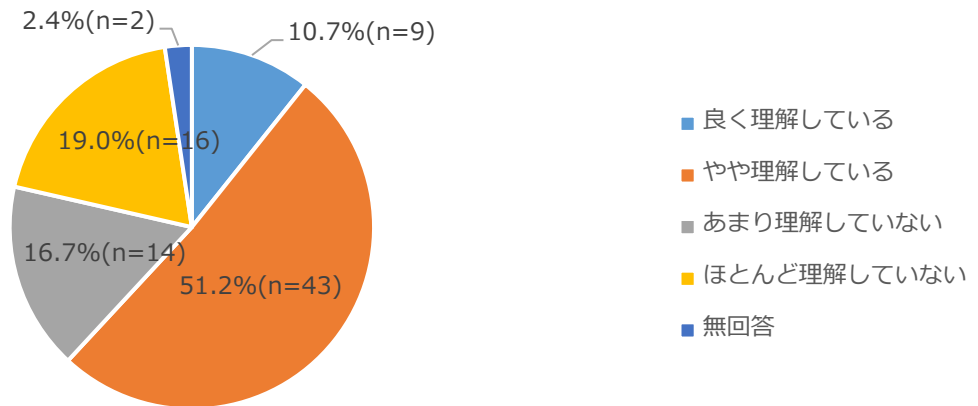
Q5. あなたは、Sponsorの役割において、RBA実装の経験はありますか。 ※複数選択可



Q6. あなたはRBAにおける「7つのプロセス※」を理解していますか。

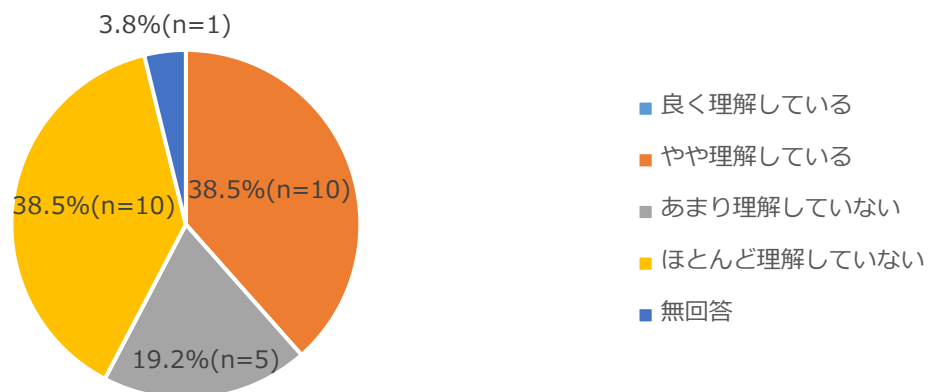
※7つのプロセス：①重要なプロセス及びデータの特定、②リスクの特定、③リスクの評価、④リスクのコントロール、⑤リスクコミュニケーション、⑥リスクレビュー、⑦リスク報告

### Q6. あなたはRBAにおける「7つのプロセス※」を理解していますか。(n=84)

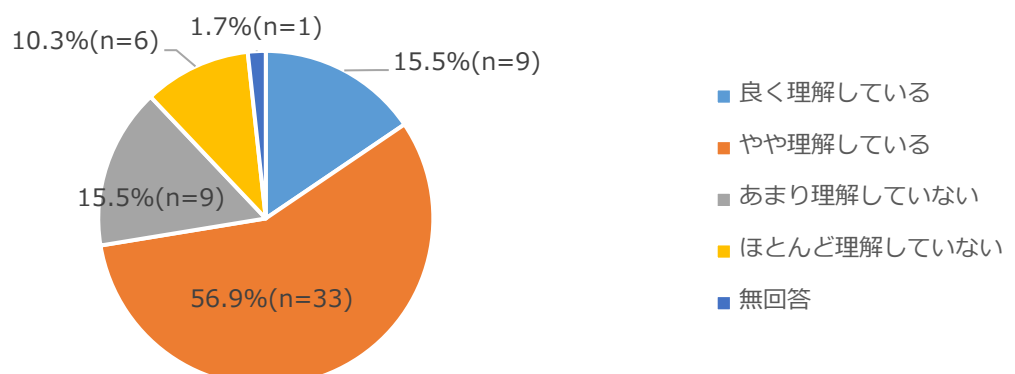


#### 【2 群別 医師/支援専門職】

### Q6. あなたはRBAにおける「7つのプロセス※」を理解していますか。(医師,n=26)

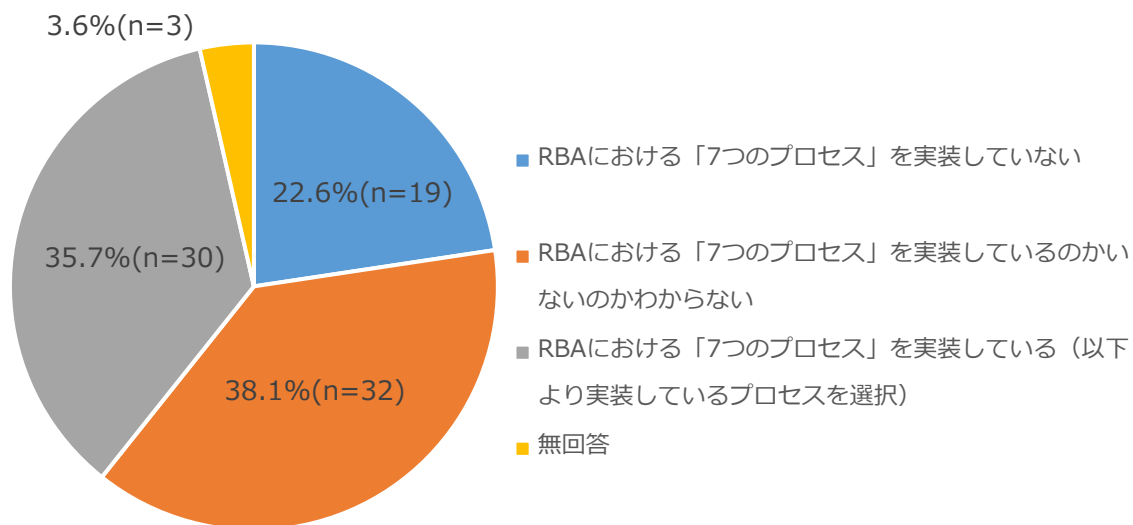


### Q6. あなたはRBAにおける「7つのプロセス※」を理解していますか。(支援専門職,n=58)



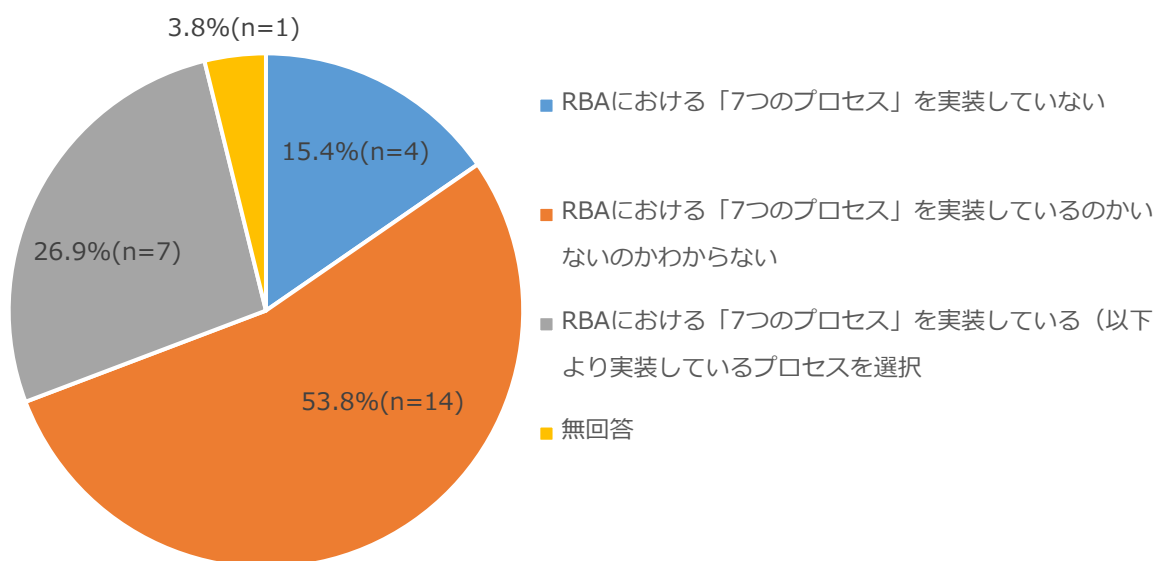
Q7. あなたが担当する業務で、RBAにおける「7つのプロセス」を実装していますか。

Q7. あなたが担当する業務で、RBAにおける「7つのプロセス」を実装していますか。(n=84)

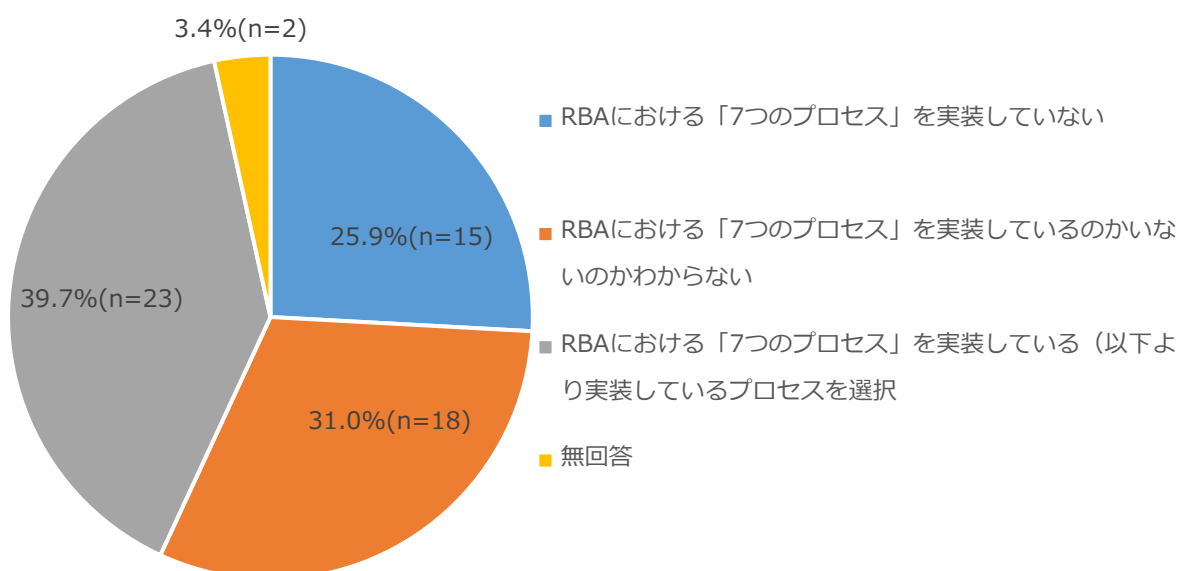


【2 群別 医師/支援専門職】

Q7. あなたが担当する業務で、RBAにおける「7つのプロセス」を実装していますか。(医師,n=26)

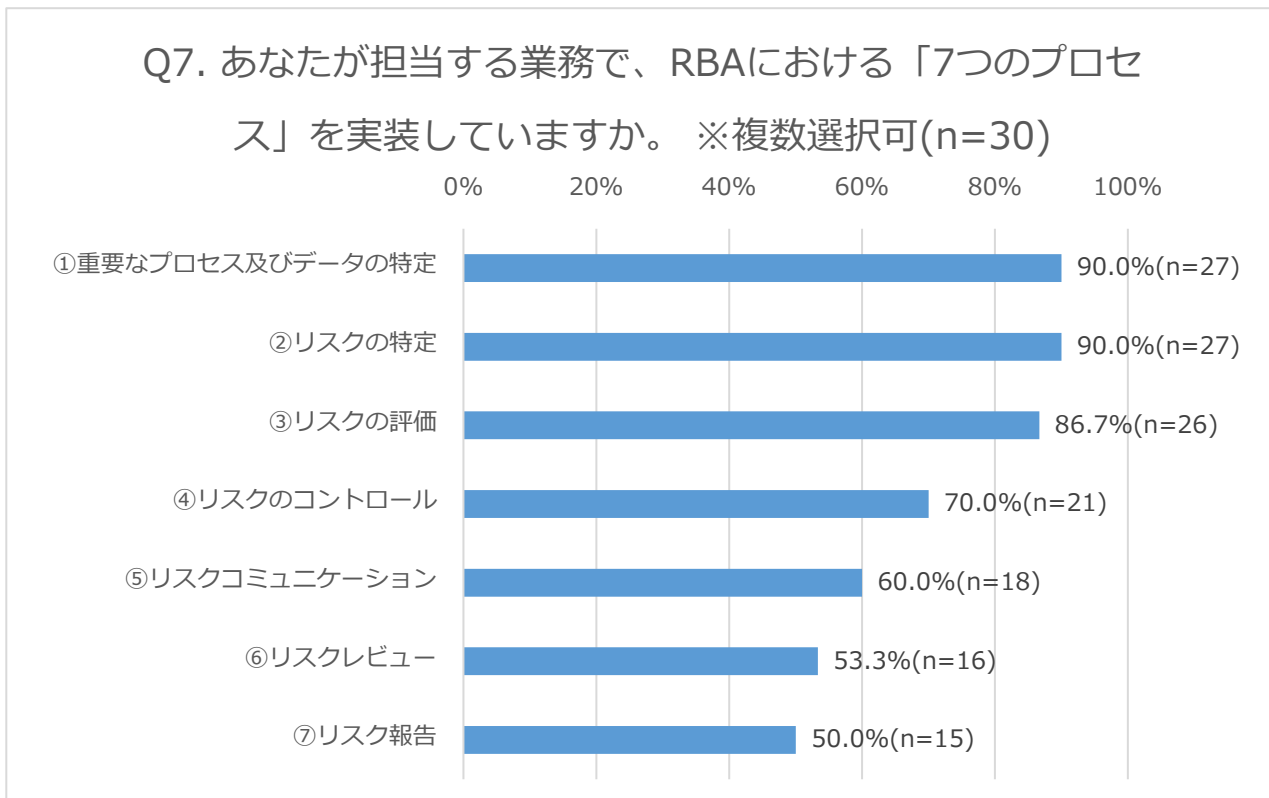


Q7. あなたが担当する業務で、RBAにおける「7つのプロセス」を実装していますか。(支援専門職,n=58)

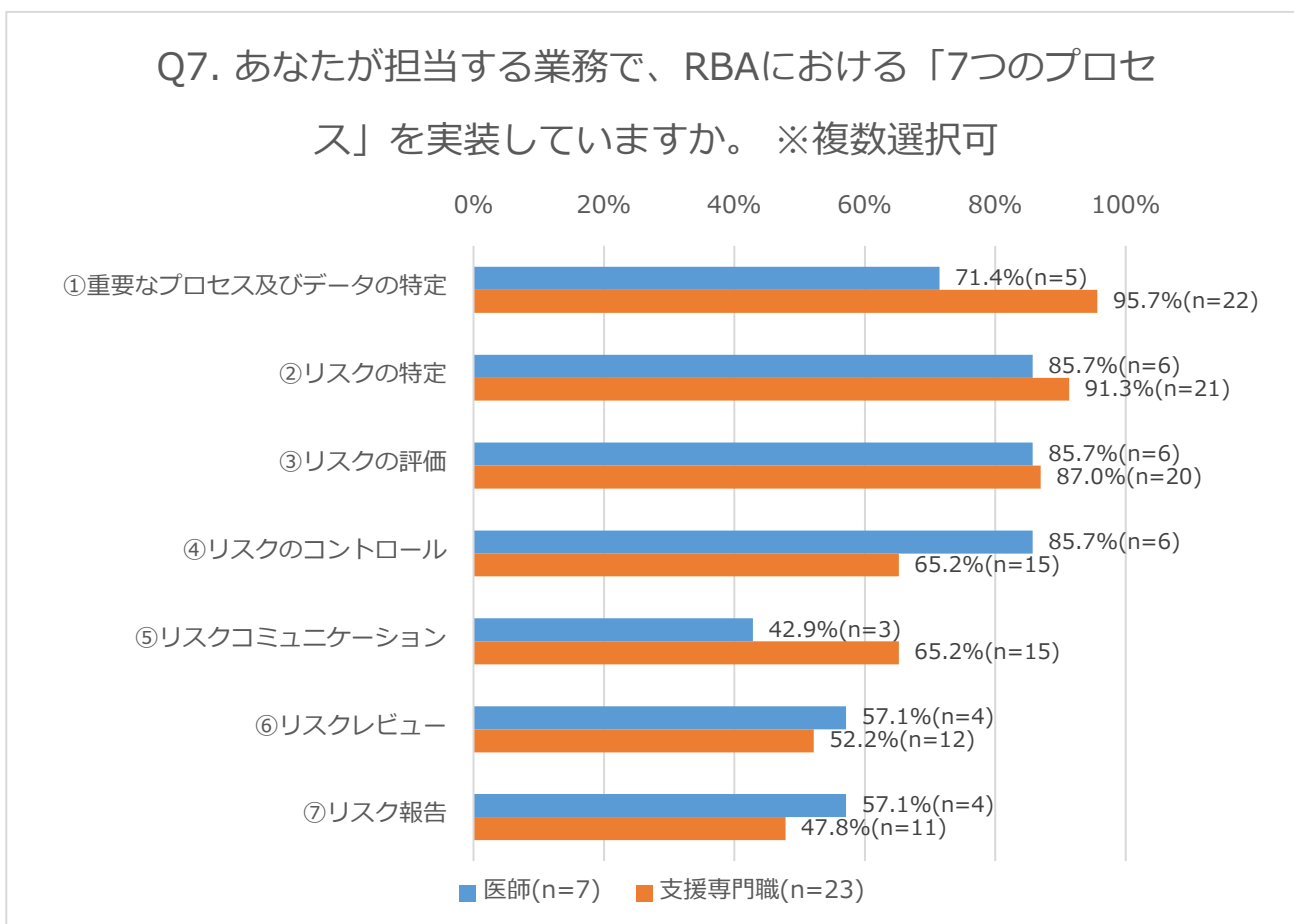




RBA における「7つのプロセス」を実装している者(n=30)を対象に、「品質目標の設定」担当者を尋ねた。

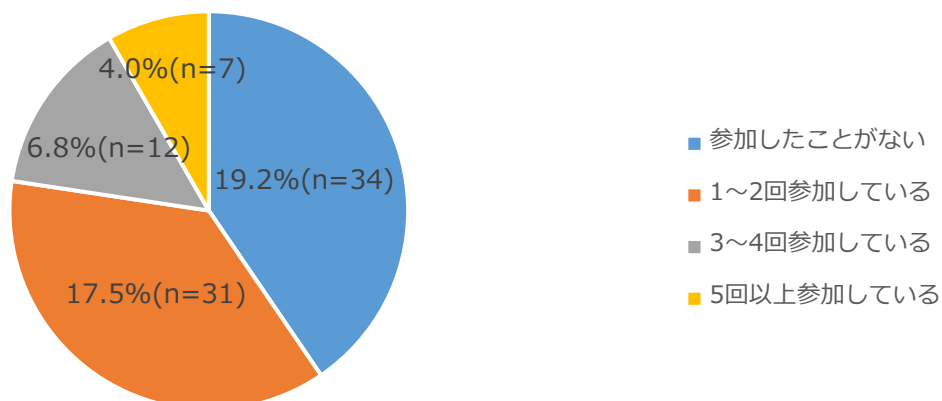


【2 群別 医師/支援専門職】



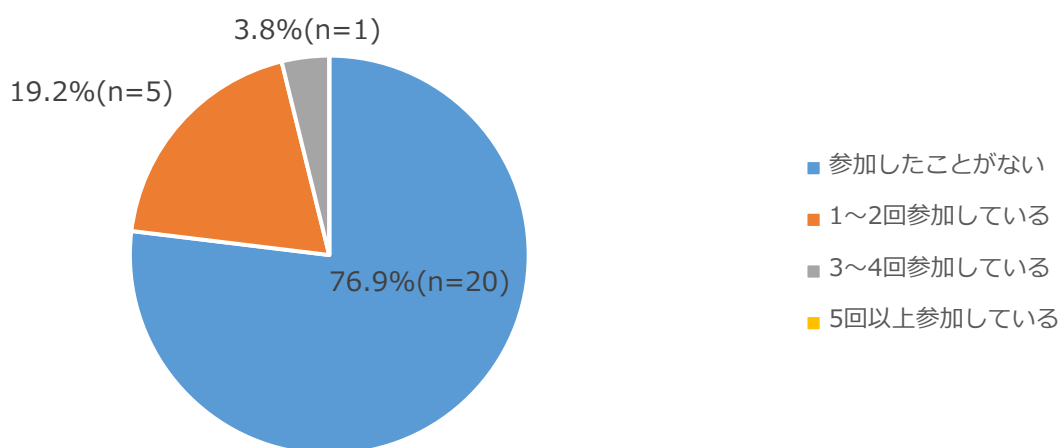
Q8. あなたは RBA に関する講演や教育研修に参加されたことがありますか。

Q8. あなたはRBAに関する講演や教育研修に参加されたことがありますか。(n=84)

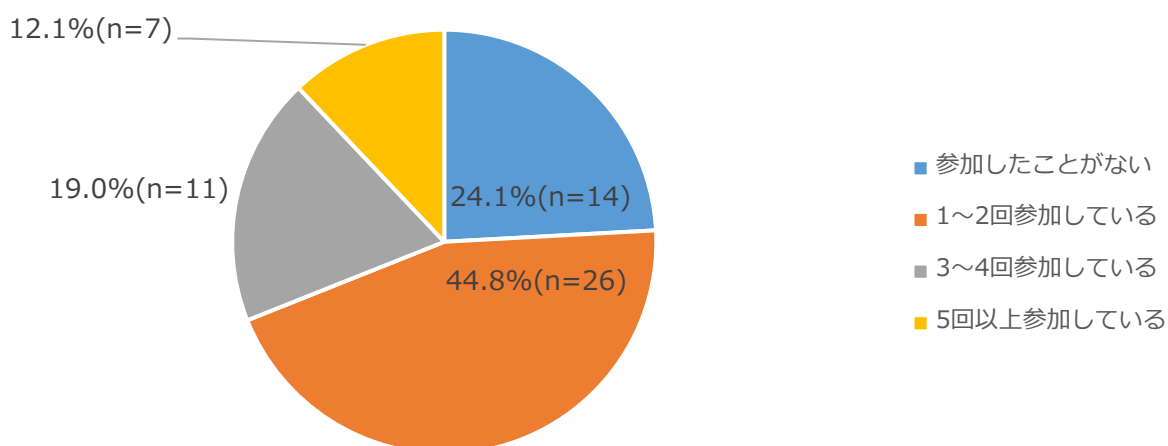


【2 群別 医師/支援専門職】

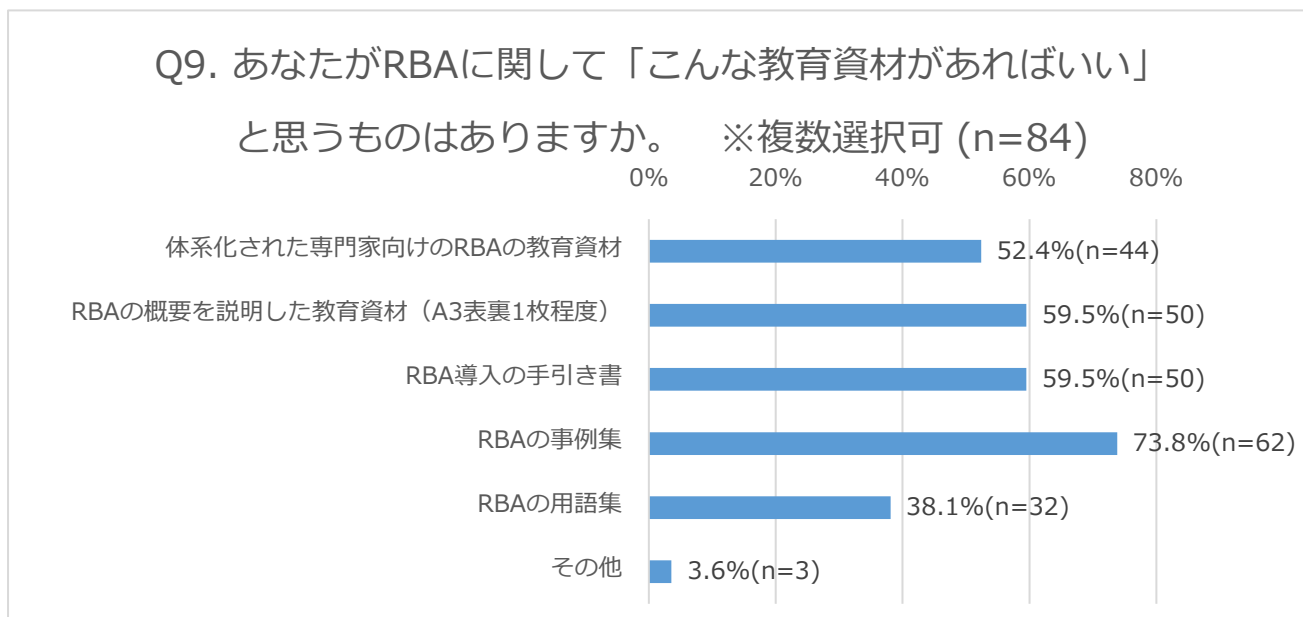
Q8. あなたはRBAに関する講演や教育研修に参加されたことがありますか。(医師,n=26)



Q8. あなたはRBAに関する講演や教育研修に参加されたことがありますか。(支援専門職,n=58)



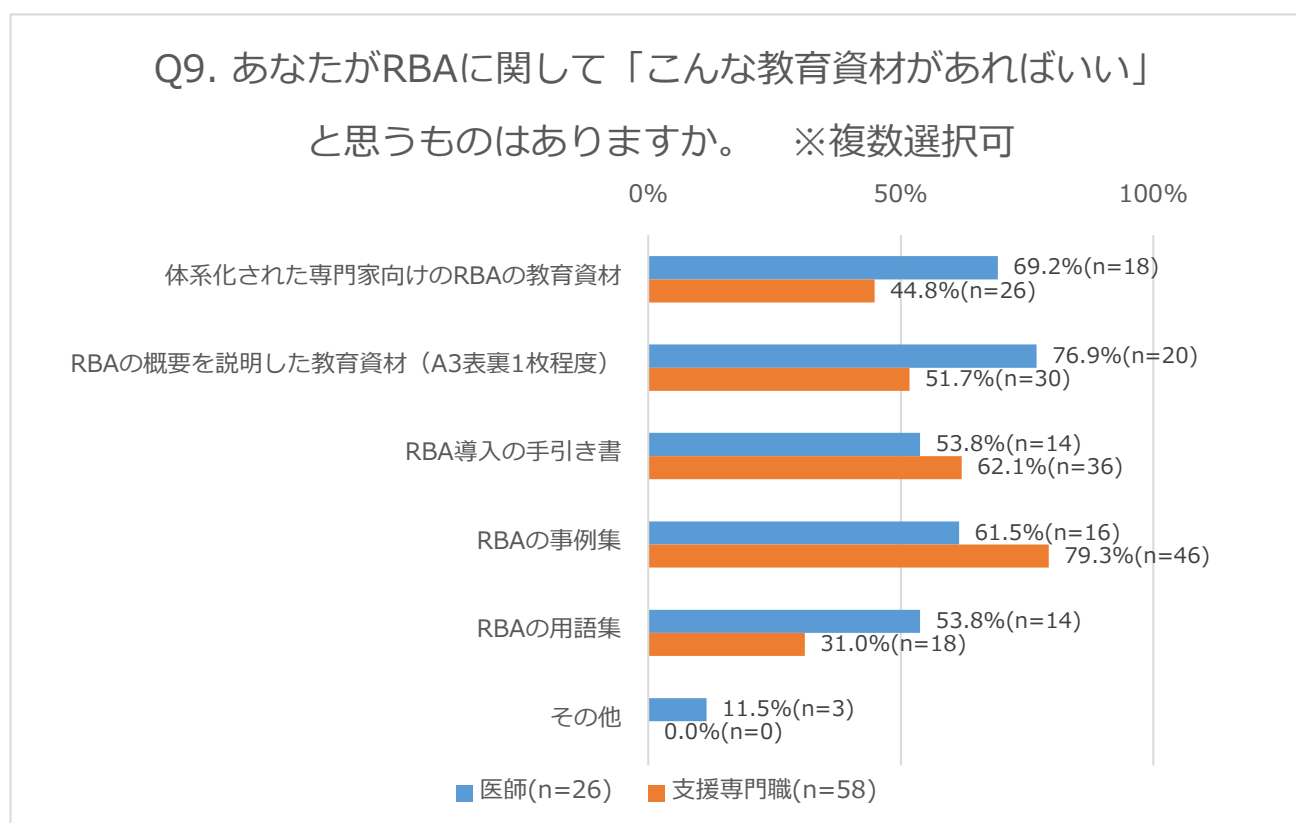
Q9. あなたが RBA に関して「こんな教育資材があればいい」と思うものはありますか。 ※複数選択可



その他自由記載(n=3)

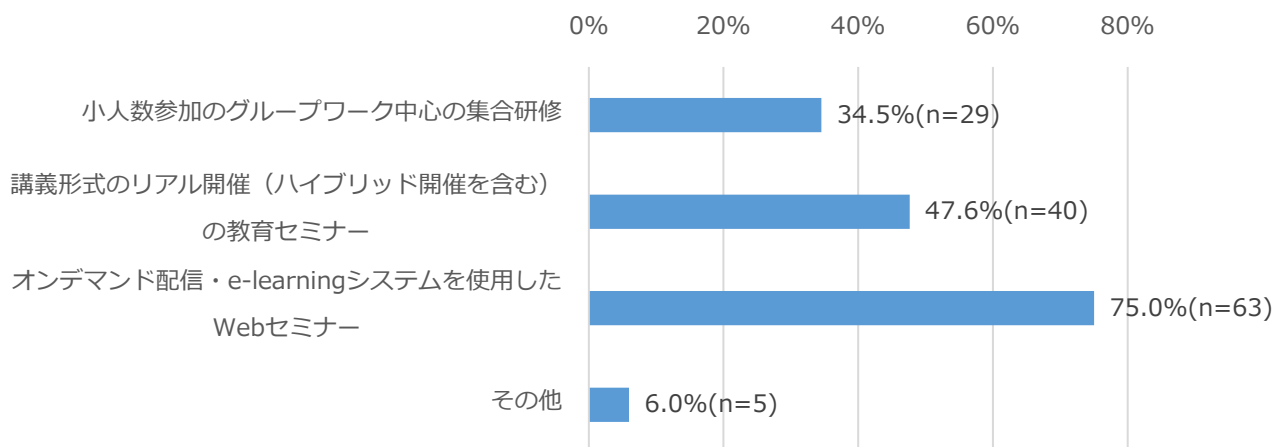
	度数
無回答	1
動画教材	1
e-learning 資材、オンデマンド動画など	1

【2 群別 医師/支援専門職】



Q10. あなたがRBAに関して「こんな教育研修があればいい」と思うものはありますか。 ※複数選択可

Q10. あなたがRBAに関して「こんな教育研修があればいい」と思うものはありますか。 ※複数選択可 (n=84)

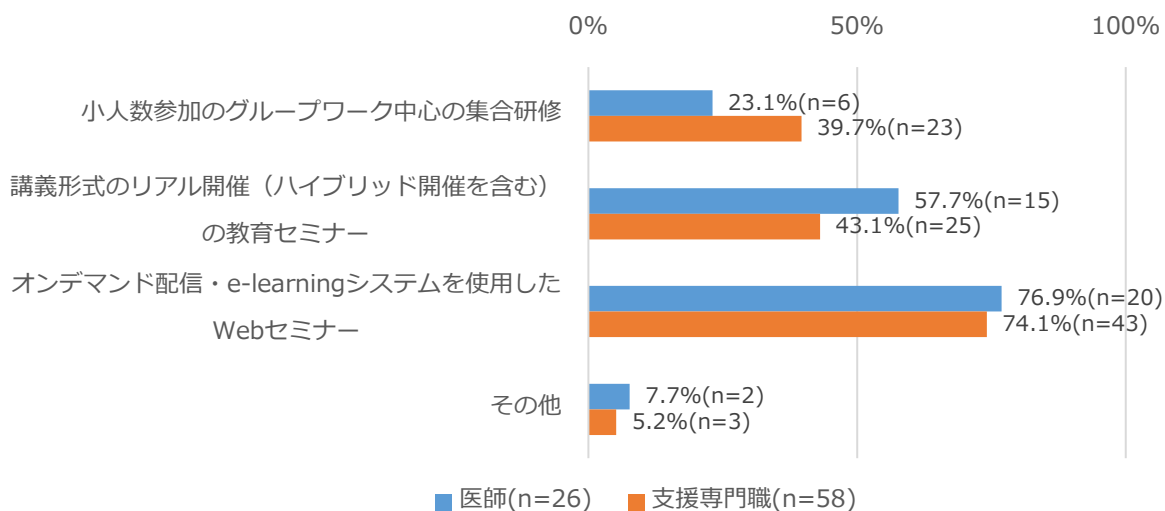


その他自由記載(n=5)

	度数
無回答	2
研修も受けたいと思うが、実施されている現場の実際を拝見したいです。	1
困った時に個別相談できるシステム	1
事例紹介セミナー	1

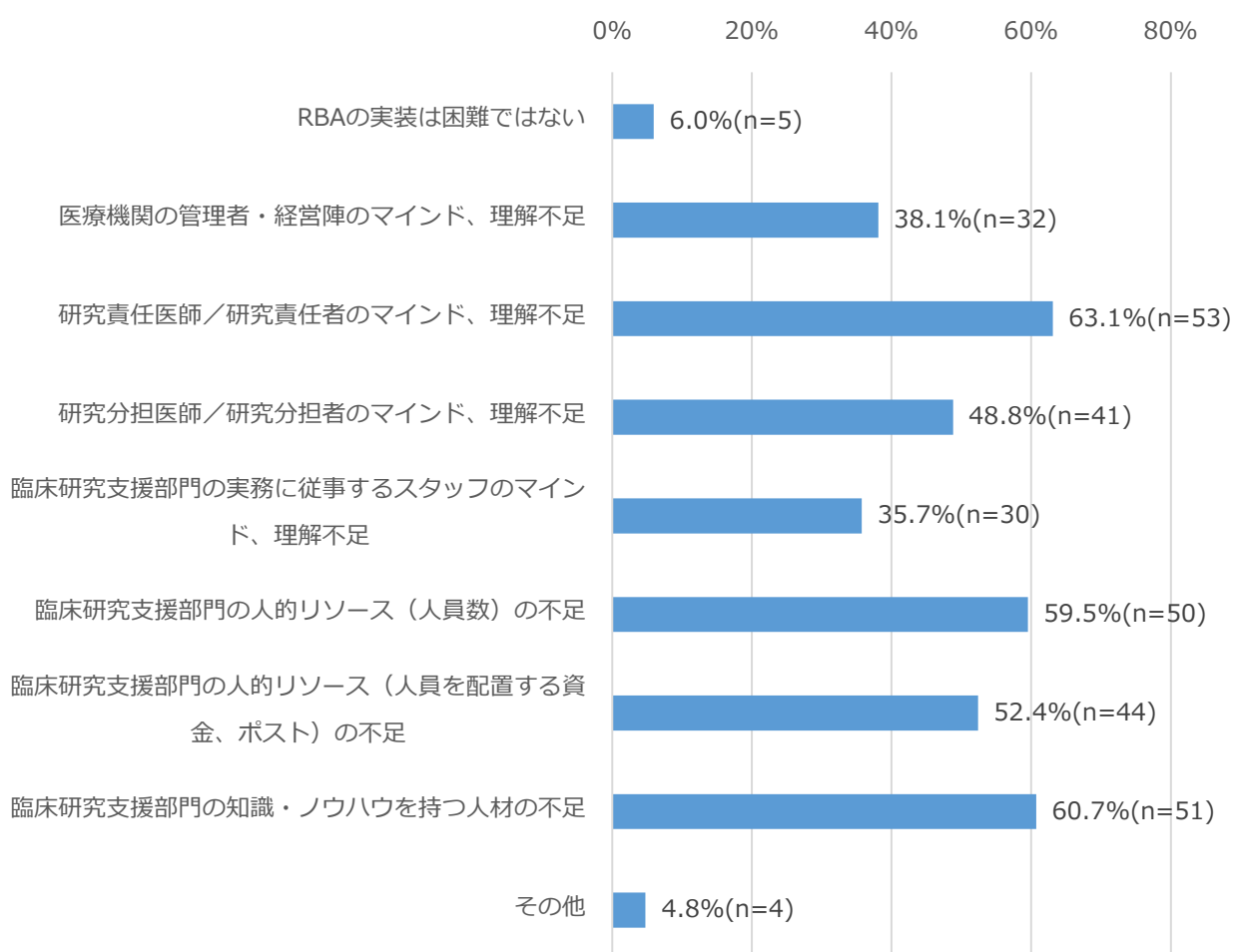
【2 群別 医師/支援専門職】

Q10. あなたがRBAに関して「こんな教育研修があればいい」と思うものはありますか。 ※複数選択可



Q11. あなたは RBA の実装が困難な理由の障壁は何だと思えますか。 ※複数選択可

Q11. あなたはRBAの実装が困難な理由の障壁は何だと思えますか。 ※複数選択可(n=84)

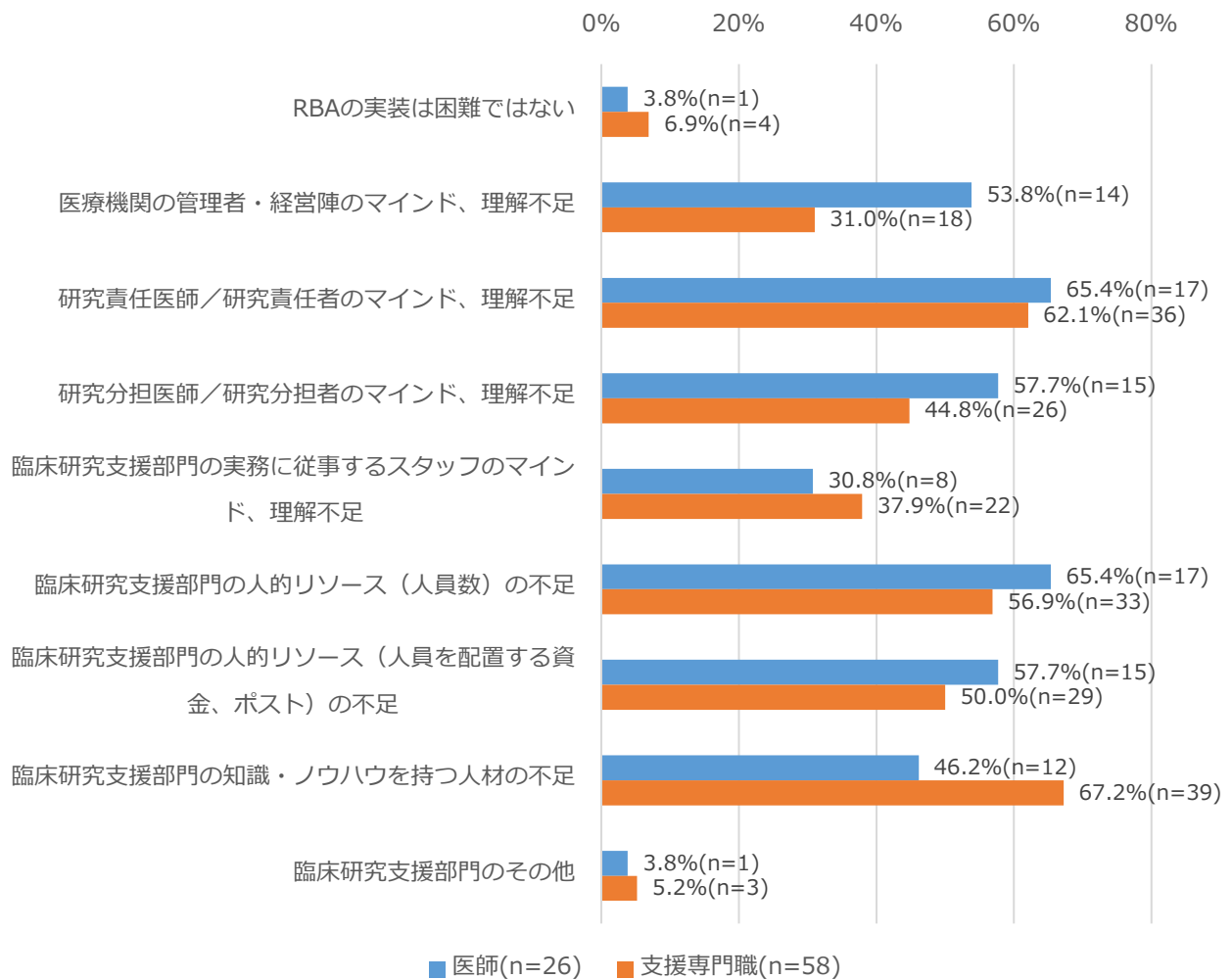


その他自由記載(n=4)

	度数
具体的な対応方法を立案し責任もって実施し継続するヒトが少ないため	1
担当部門だけではなく、センター全体の問題である	1
臨床研究の品質を評価される機会がなく、意識が向かない	1
RBA が良く理解できていませんので回答不能です	1

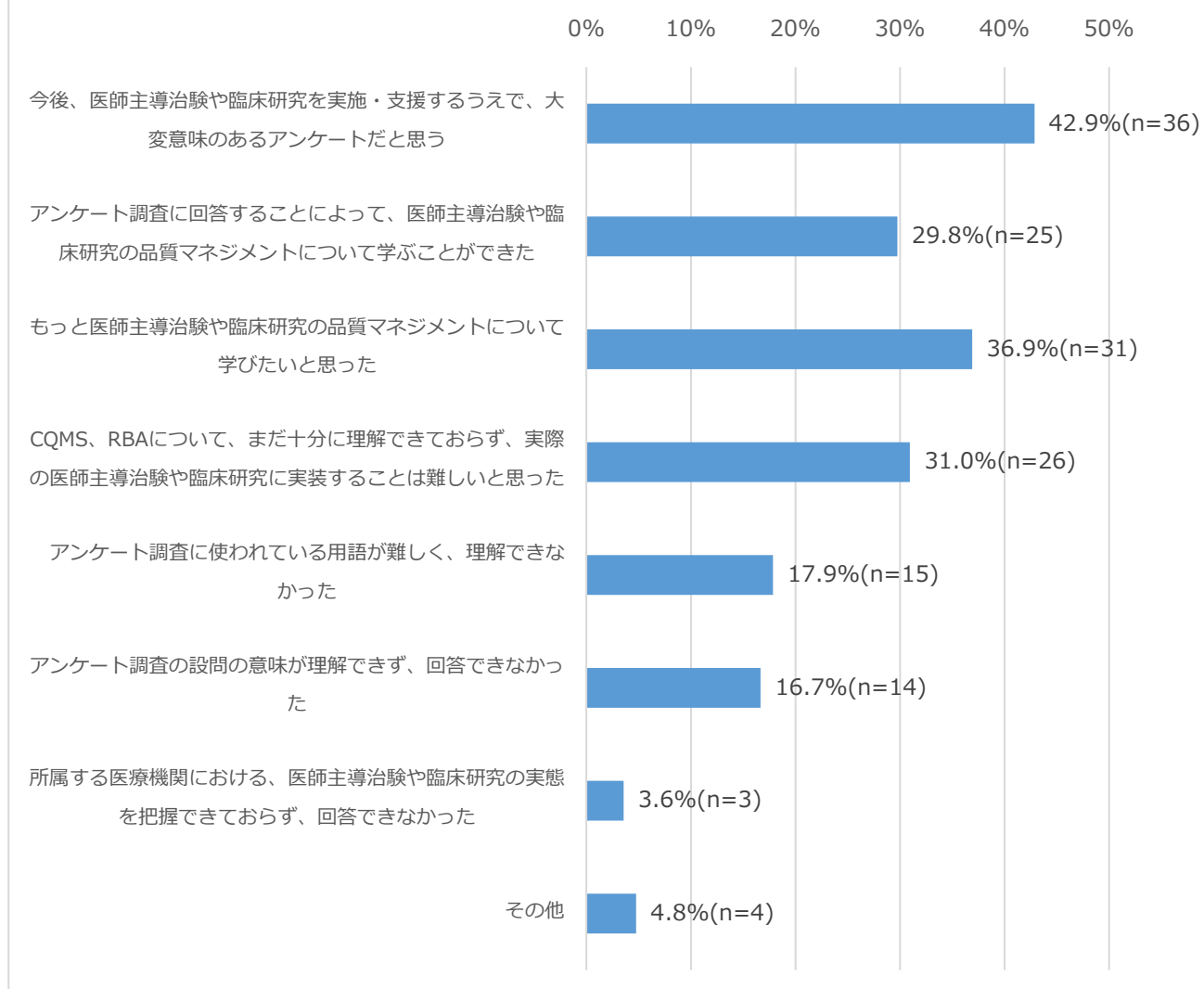
【2 群別 医師/支援専門職】

Q11. あなたはRBAの実装が困難な理由の障壁は何だと思いますか。 ※複数選択可



Q12. 本アンケート調査に関して、ご意見をお聞かせください。 ※複数選択可

## Q12. 本アンケート調査に関して、ご意見をお聞かせください。 ※複数選択可(n=84)

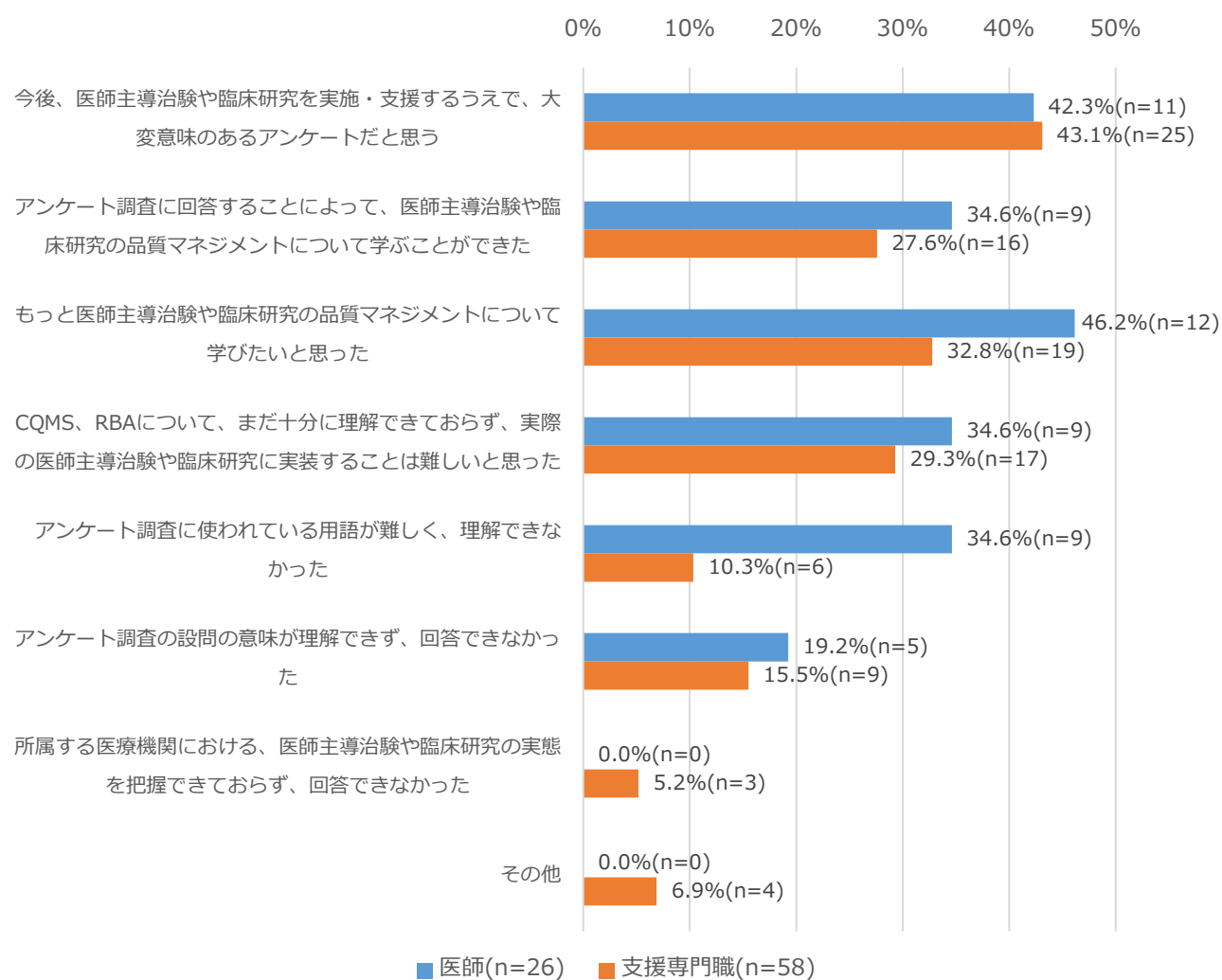


### その他自由記載(n=4)

	度数
リソースの少ない非中核病院における課題が明らかになればよいと思います。	1
先日特定臨床研究でモニタリングにおける RBA の実装を開始したばかりなので、1年後ぐらいにもう一度アンケートを実施すると認知度、熟成度がわかるのではと思いました。	1
特になし	1
CQMS、RBA 共に組織として取り組む場合の牽引力となる人材は、どのような立場、職位、職種の方が適切なかわからないので、実際に成功している機関はどう進めていかれたか、だれが中心となって推進されたのかの事例を知りたいです。	1

## Q12. 本アンケート調査に関して、ご意見をお聞かせください

い。 ※複数選択可



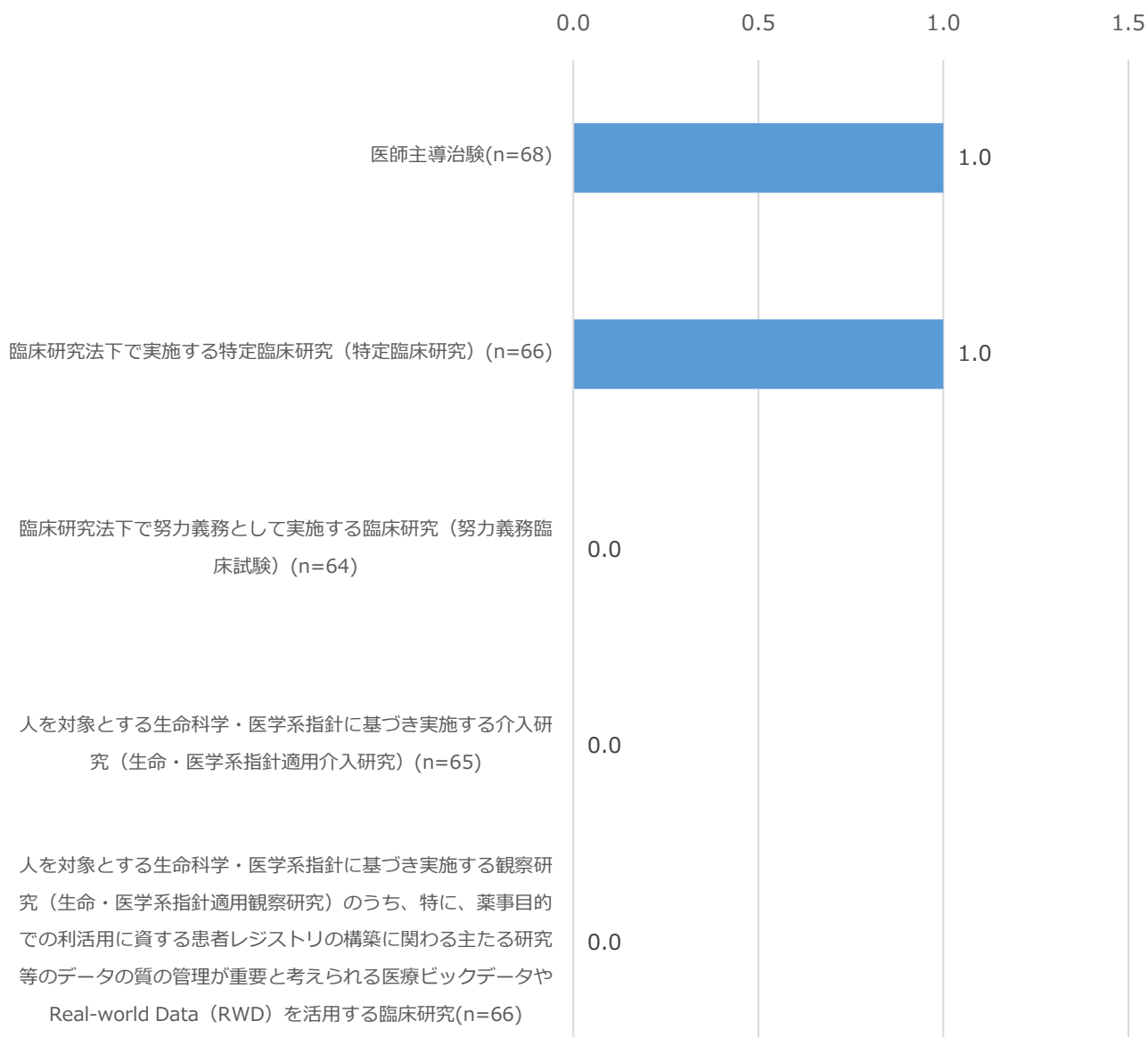


### 3. 参加医療機関（Investigator）の役割（実施）に関する調査

Q1. 参加医療機関（Investigator）の役割として、現在、あなたが支援あるいは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。

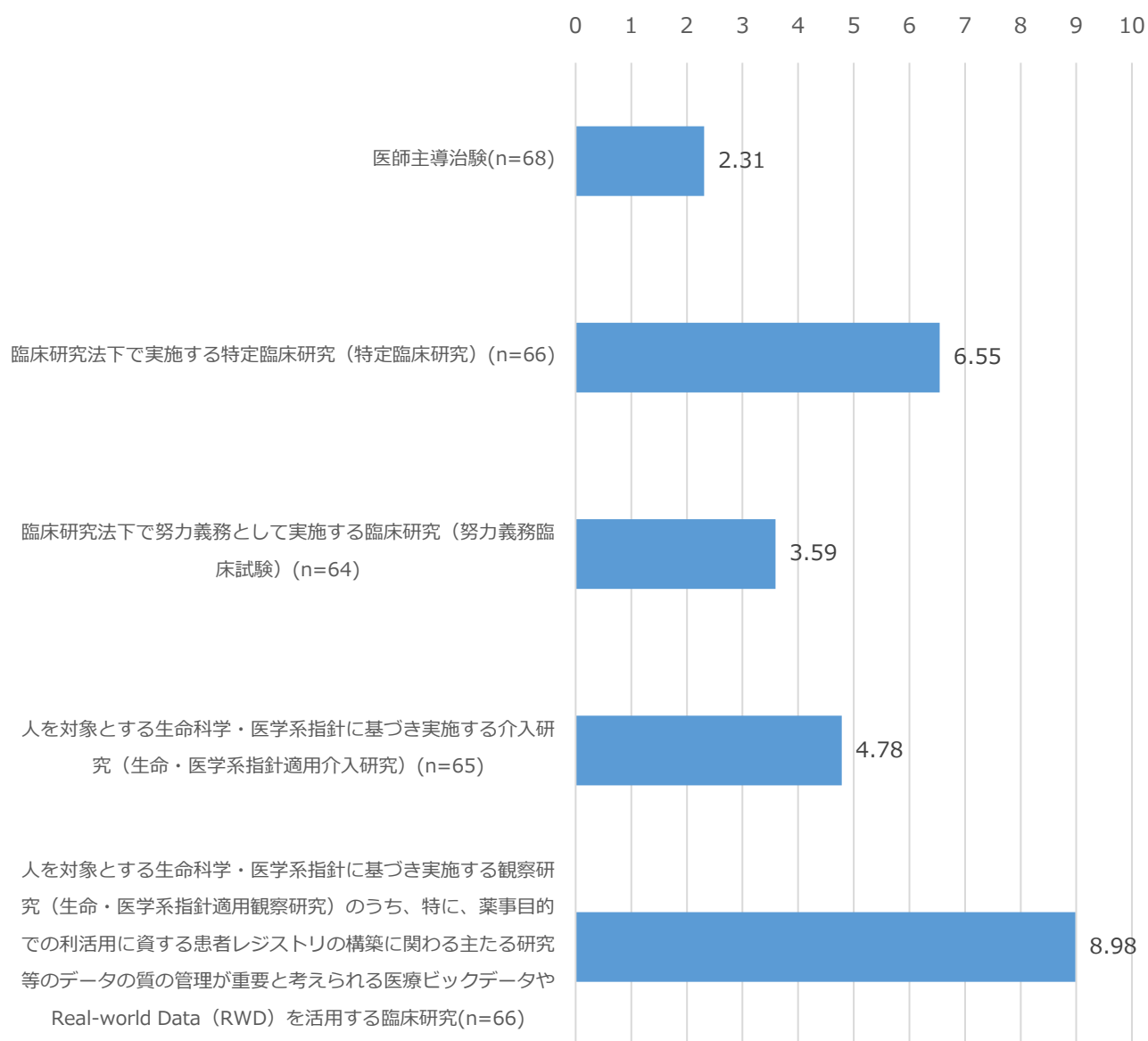
Q1. 参加医療機関（Investigator）の役割として、現在  
（2022年度新規＋2022年度継続）、あなたが支援あるいは  
実施している研究者主導臨床研究・医師主導治験の分類・件  
数についてお答えください。

※中央値



Q1. 参加医療機関（Investigator）の役割として、現在（2022年度新規+2022年度継続）、あなたが支援あるいは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。

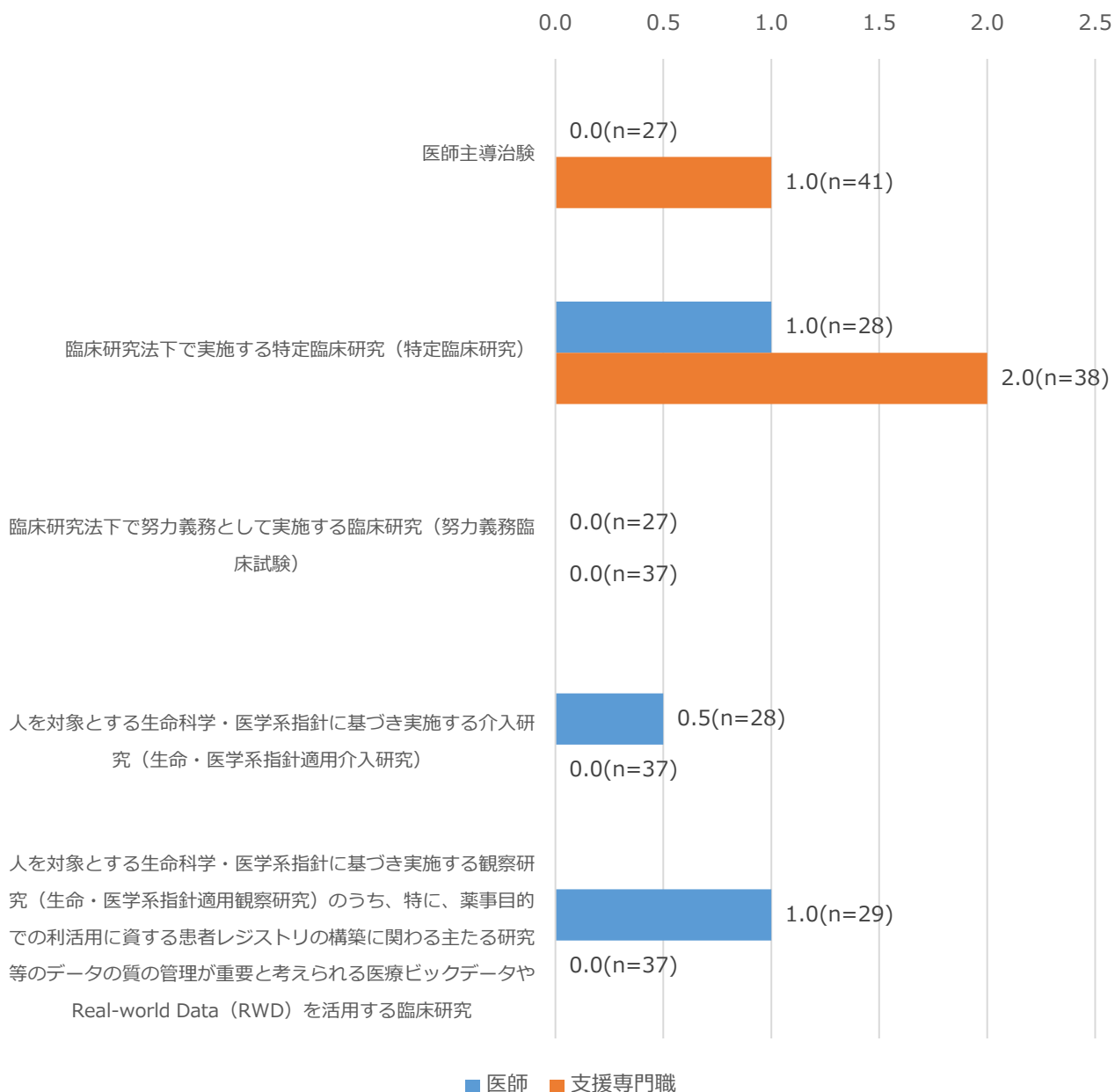
※平均値



【2 群別 医師/支援専門職】

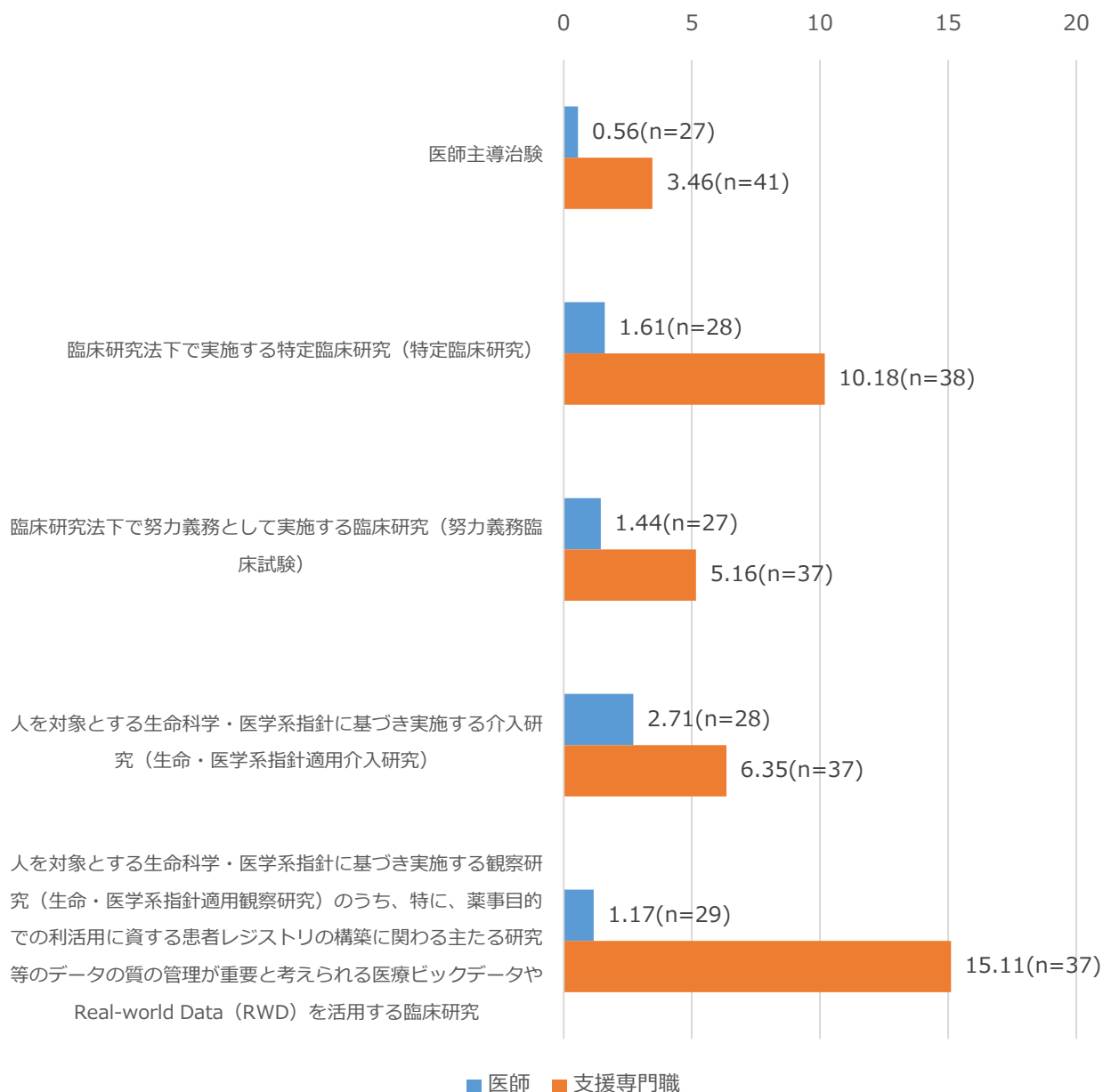
Q1. 参加医療機関（Investigator）の役割として、現在（2022年度新規+2022年度継続）、あなたが支援あるいは実施している研究者主導臨床研究・医師主導治験の分類・件数についてお答えください。

※中央値



Q1. 参加医療機関（Investigator）の役割として、現在（2022年度新規+2022年度継続）、あなたが支援あるいは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。

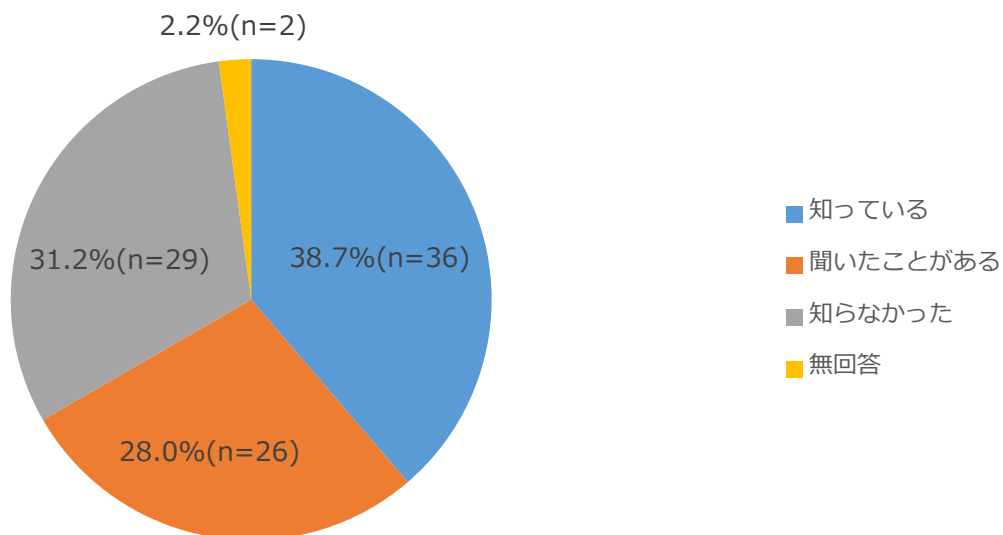
※平均値



① あなたが支援あるいは実施している参加医療機関（Investigator）の役割での CQMS の実装状況についてお答えください。

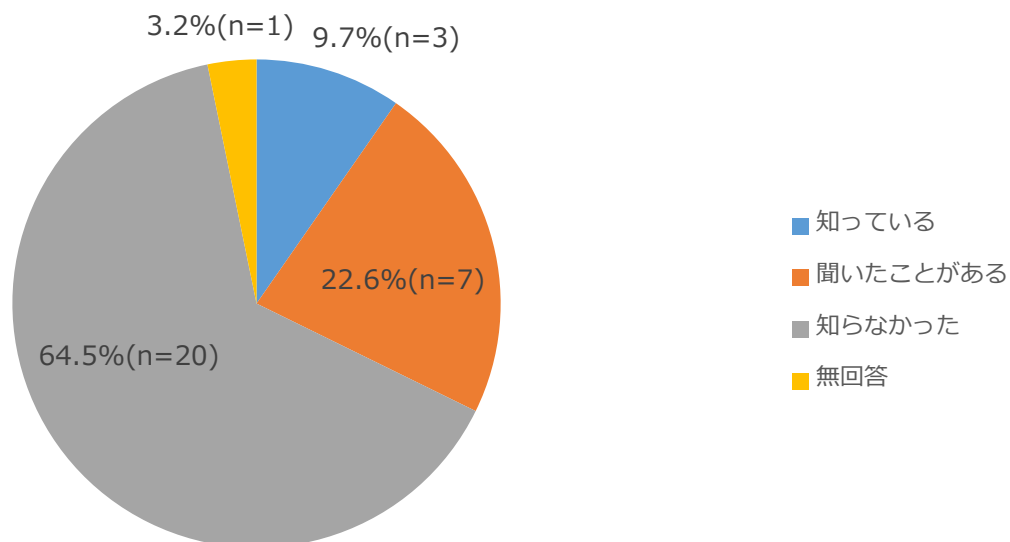
Q1. あなたは、「臨床試験の実施の基準」（ICH E6(R2)) において品質マネジメントに関する記載が追加されたことを知っていますか。

Q1. あなたは、「臨床試験の実施の基準」（ICH E6(R2))  
において品質マネジメントに関する記載が追加されたことを  
知っていますか。 (n=93)

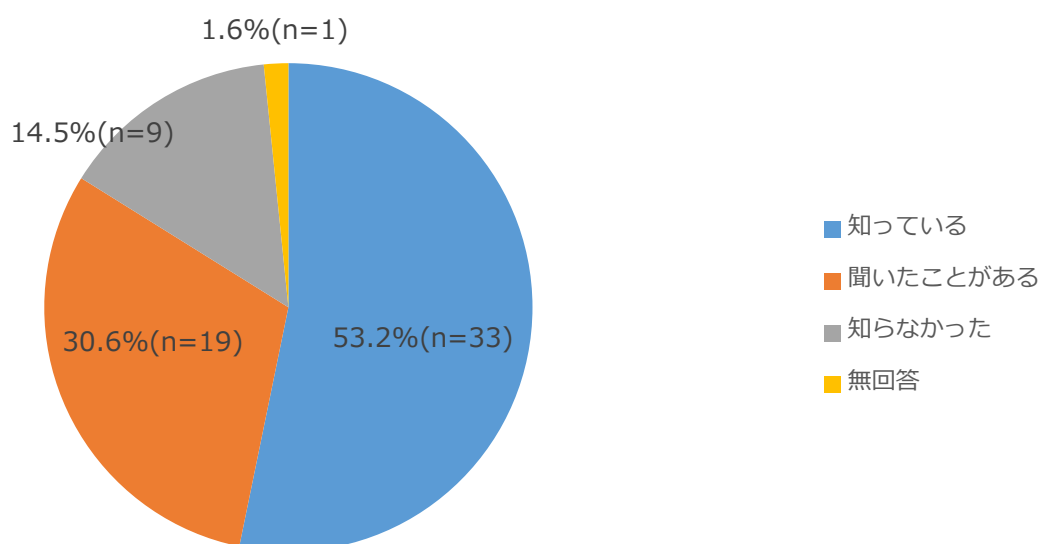


【2 群別 医師/支援専門職】

Q1. あなたは、「臨床試験の実施の基準」(ICH E6(R2))  
において品質マネジメントに関する記載が追加されたことを  
知っていますか。(医師,n=31)

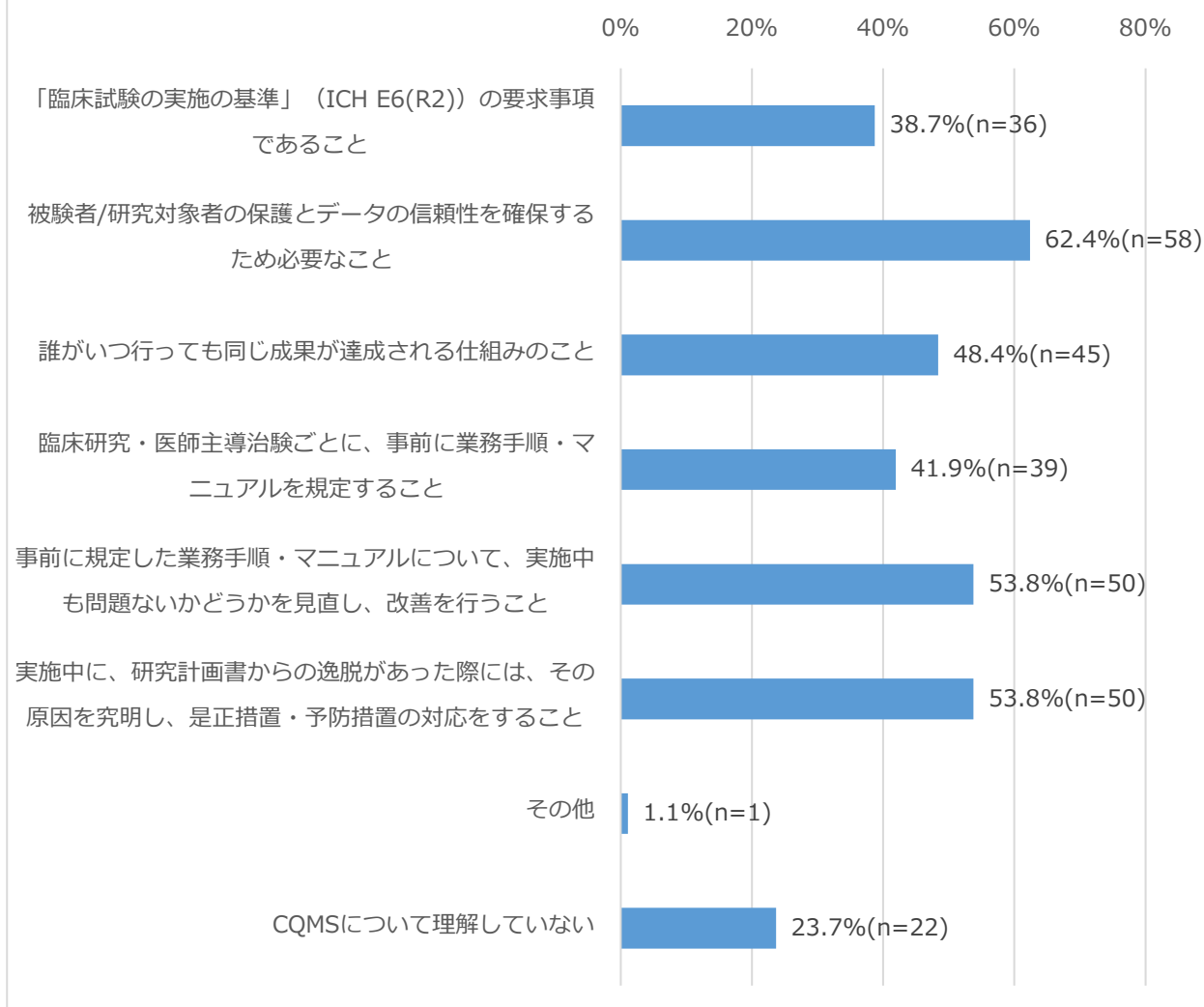


Q1. あなたは、「臨床試験の実施の基準」(ICH E6(R2))  
において品質マネジメントに関する記載が追加されたことを  
知っていますか。(支援専門職,n=62)



Q2. あなたが理解している CQMS とはどのようなものですか。 ※複数選択可

Q2. あなたが理解しているCQMSとはどのようなものですか。 ※複数選択可(n=93)

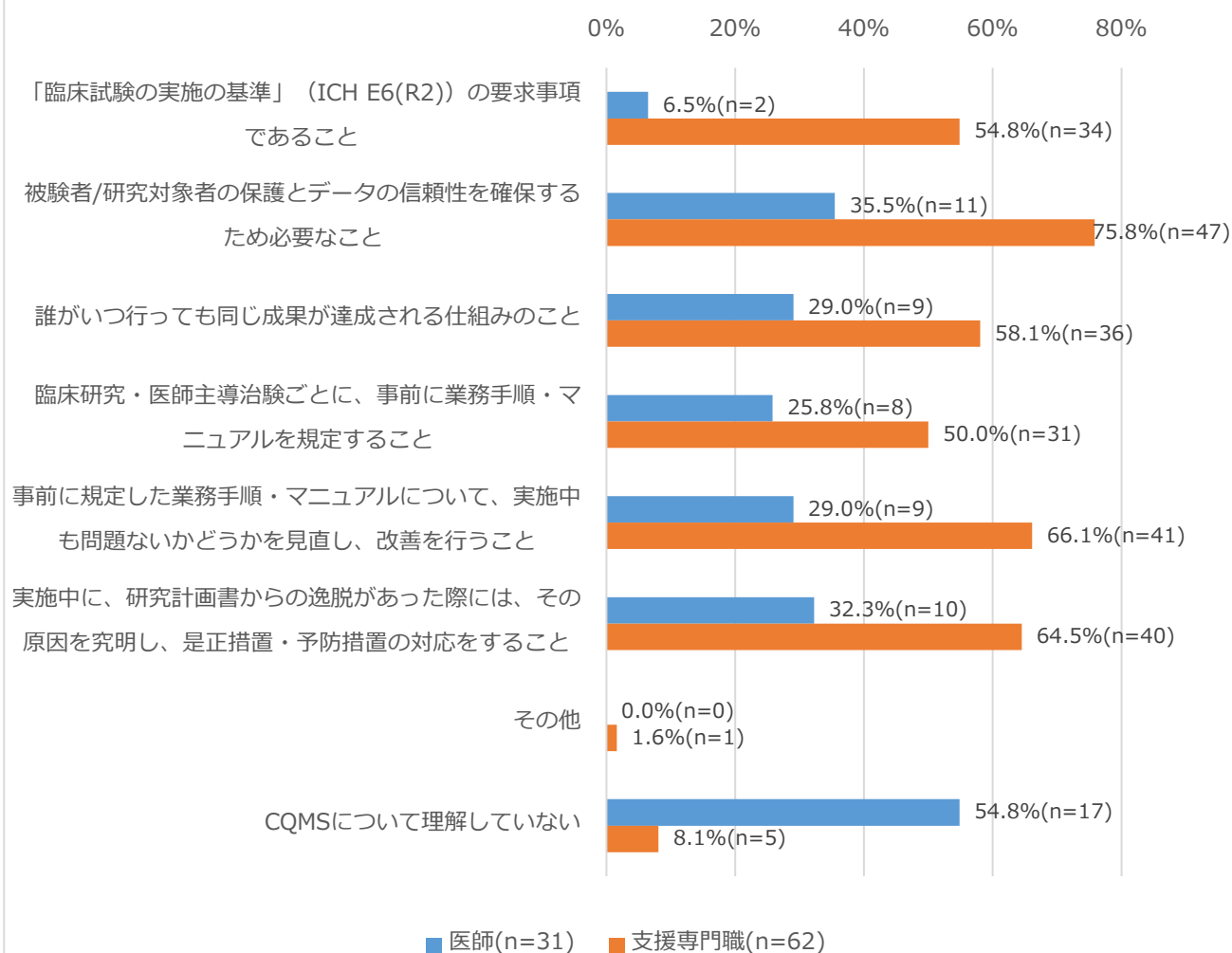


その他自由記載(n=1)

	度数
システムの維持向上が図られていること	1

【2 群別 医師/支援専門職】

Q2. あなたが理解しているCQMSとはどのようなものですか。 ※複数選択可

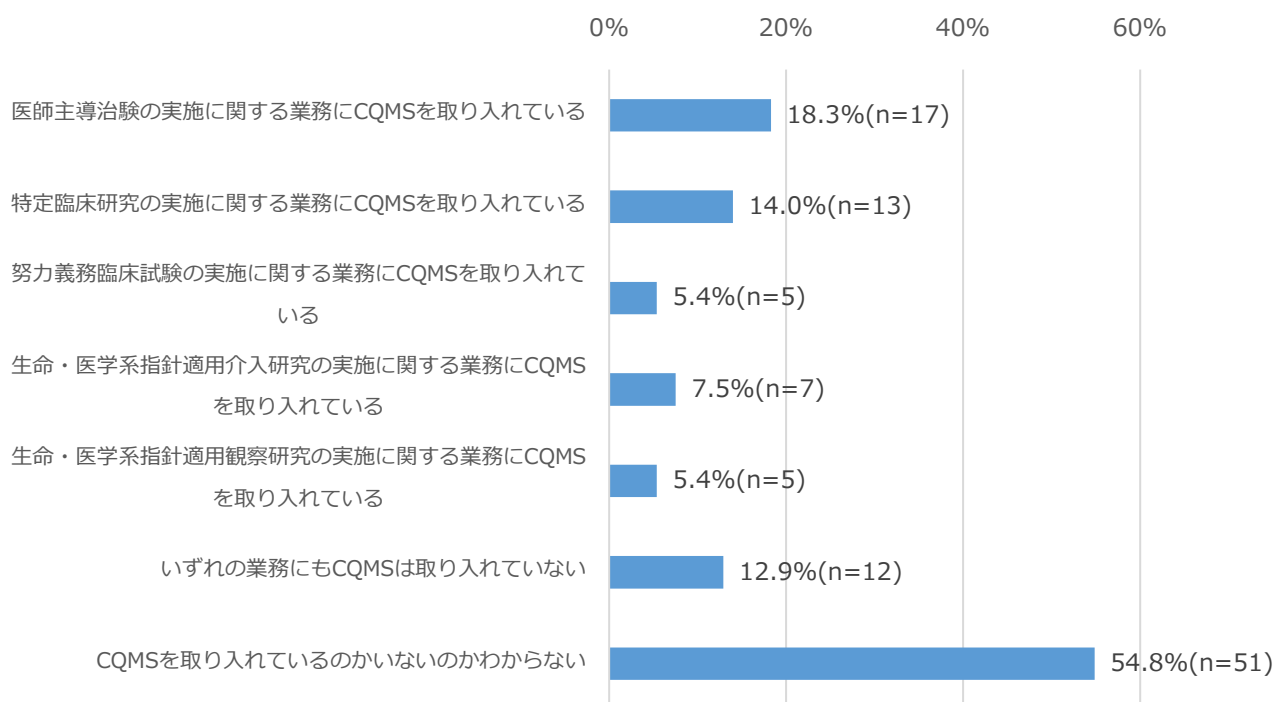




Q3. あなたは、参加医療機関（Investigator）の役割において、CQMS実装の経験はありますか。 ※複数選択可

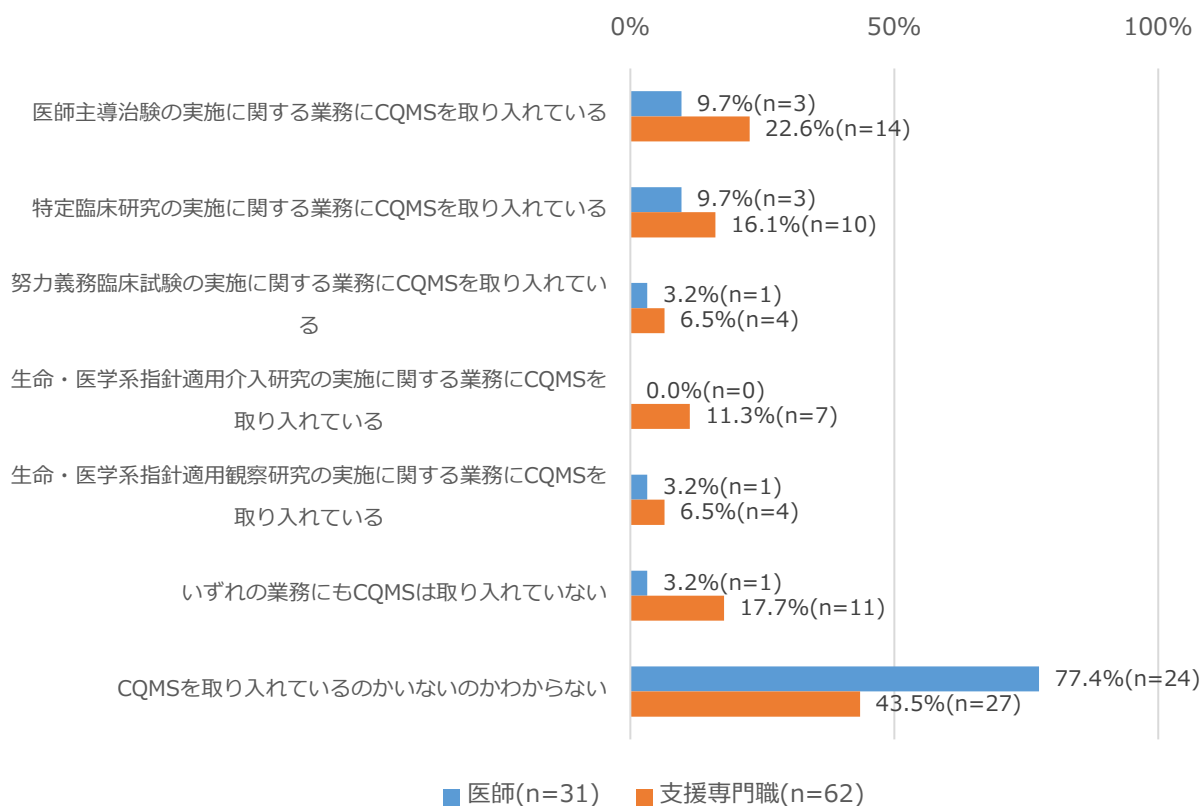
Q3. あなたは、参加医療機関（Investigator）の役割において、CQMS実装の経験はありますか。 ※複数選択可

(n=93)



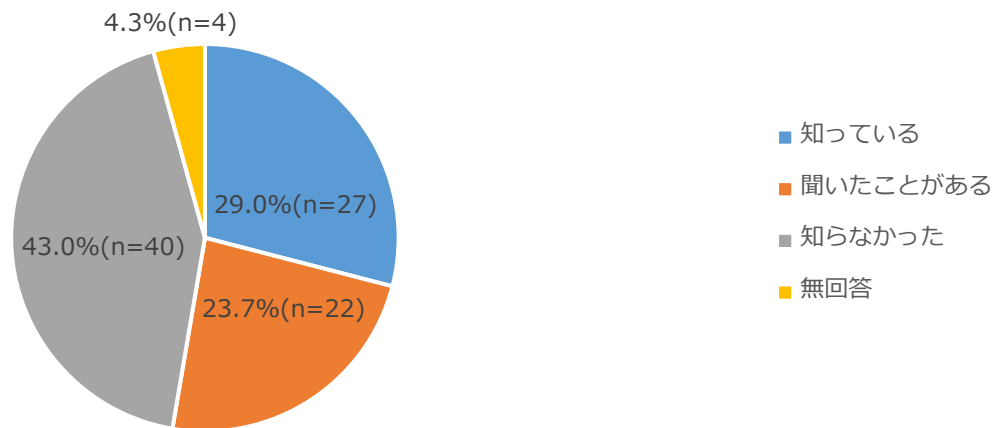
【2 群別 医師/支援専門職】

Q3. あなたは、参加医療機関（Investigator）の役割において、CQMS実装の経験はありますか。 ※複数選択可



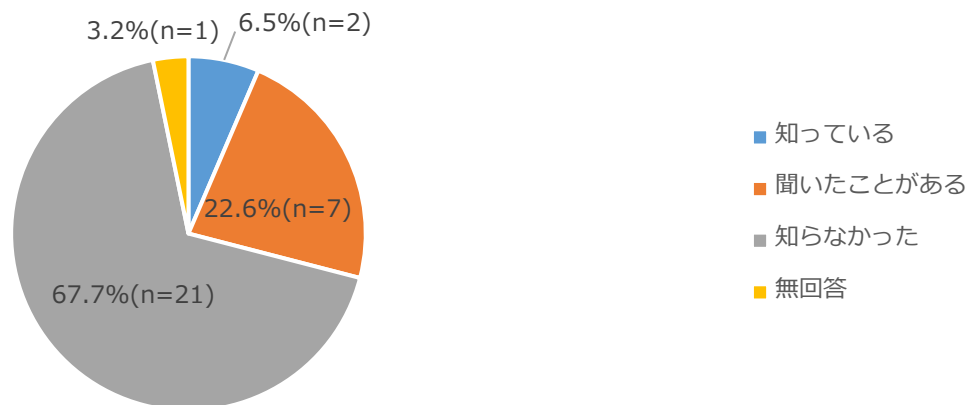
Q4. あなたは病院の医療安全管理の仕組みに QMS の考え方が反映されていることを知っていますか。

Q4. あなたは病院の医療安全管理の仕組みにQMSの考え方が  
反映されていることを知っていますか。(n=93)

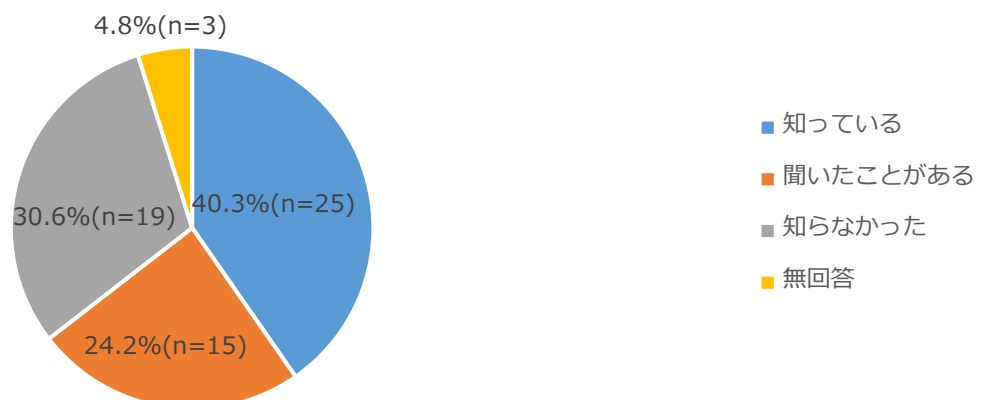


【2 群別 医師/支援専門職】

Q4. あなたは病院の医療安全管理の仕組みにQMSの考え方が  
反映されていることを知っていますか。(医師,n=31)

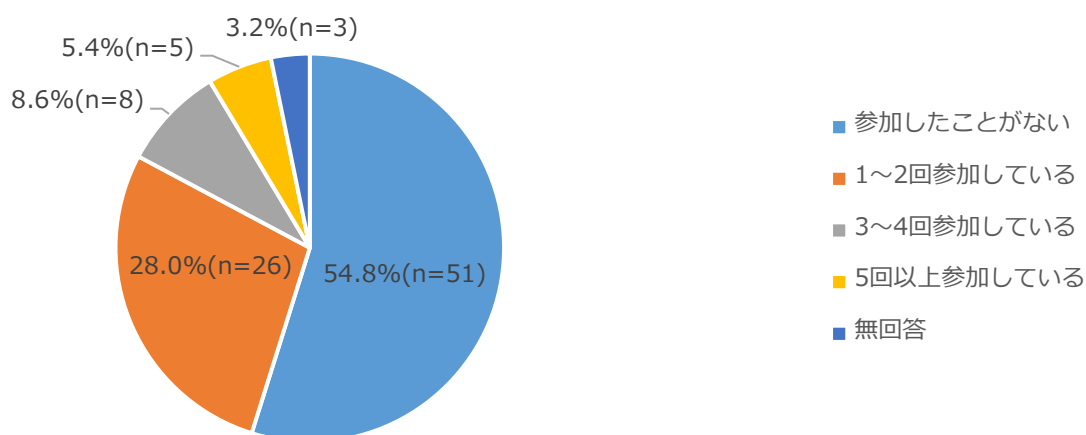


Q4. あなたは病院の医療安全管理の仕組みにQMSの考え方が  
反映されていることを知っていますか。(支援専門職,n=62)



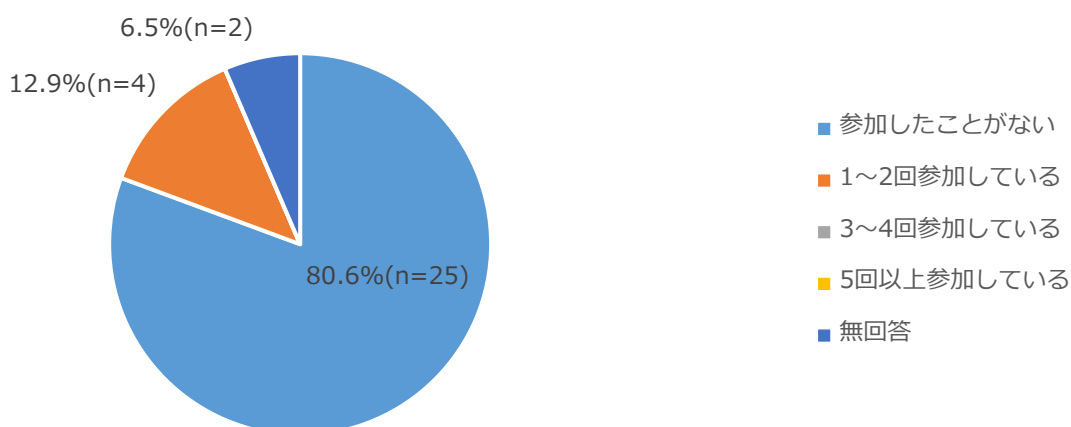
Q5. あなたはCQMSに関する講演や教育研修に参加されたことがありますか。

Q5. あなたはCQMSに関する講演や教育研修に参加されたことがありますか。(n=93)

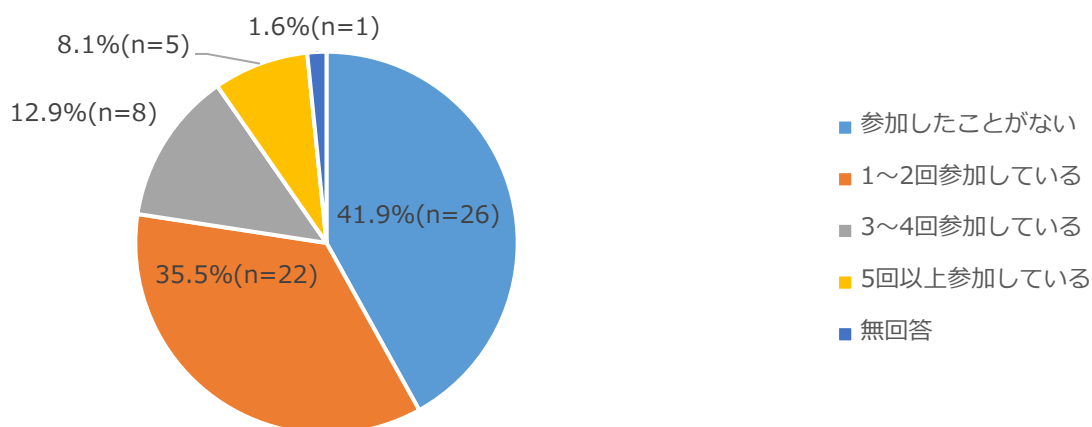


【2 群別 医師/支援専門職】

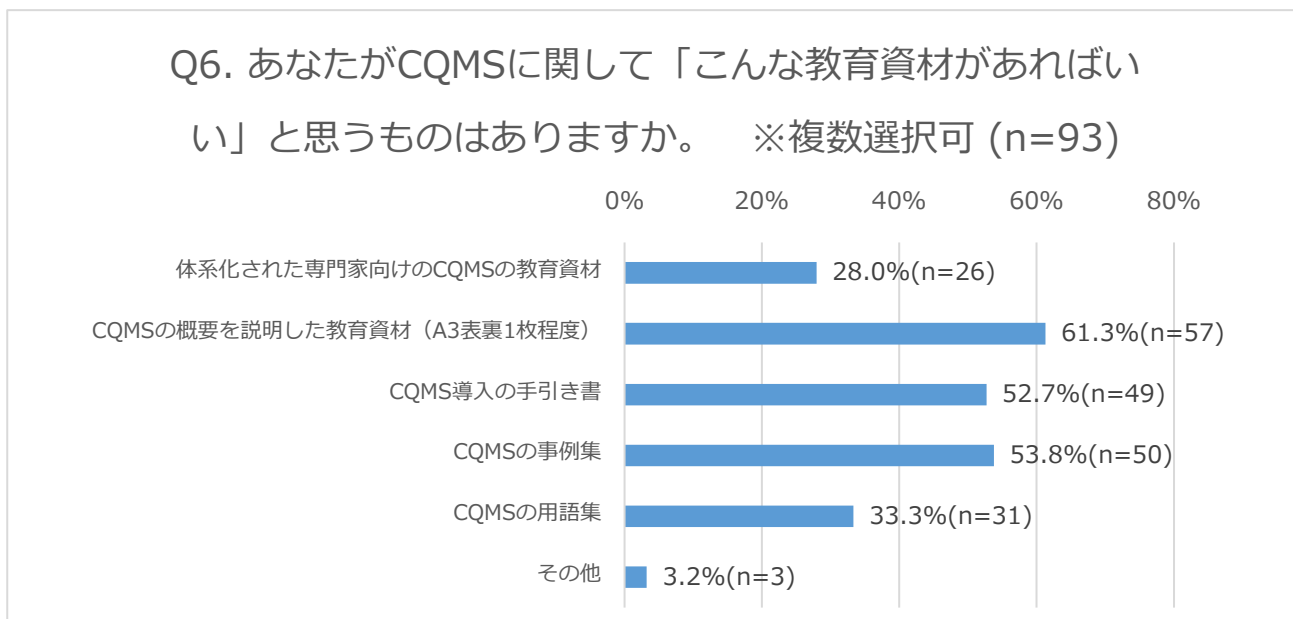
Q5. あなたはCQMSに関する講演や教育研修に参加されたことがありますか。(医師,n=31)



Q5. あなたはCQMSに関する講演や教育研修に参加されたことがありますか。(支援専門職,n=62)



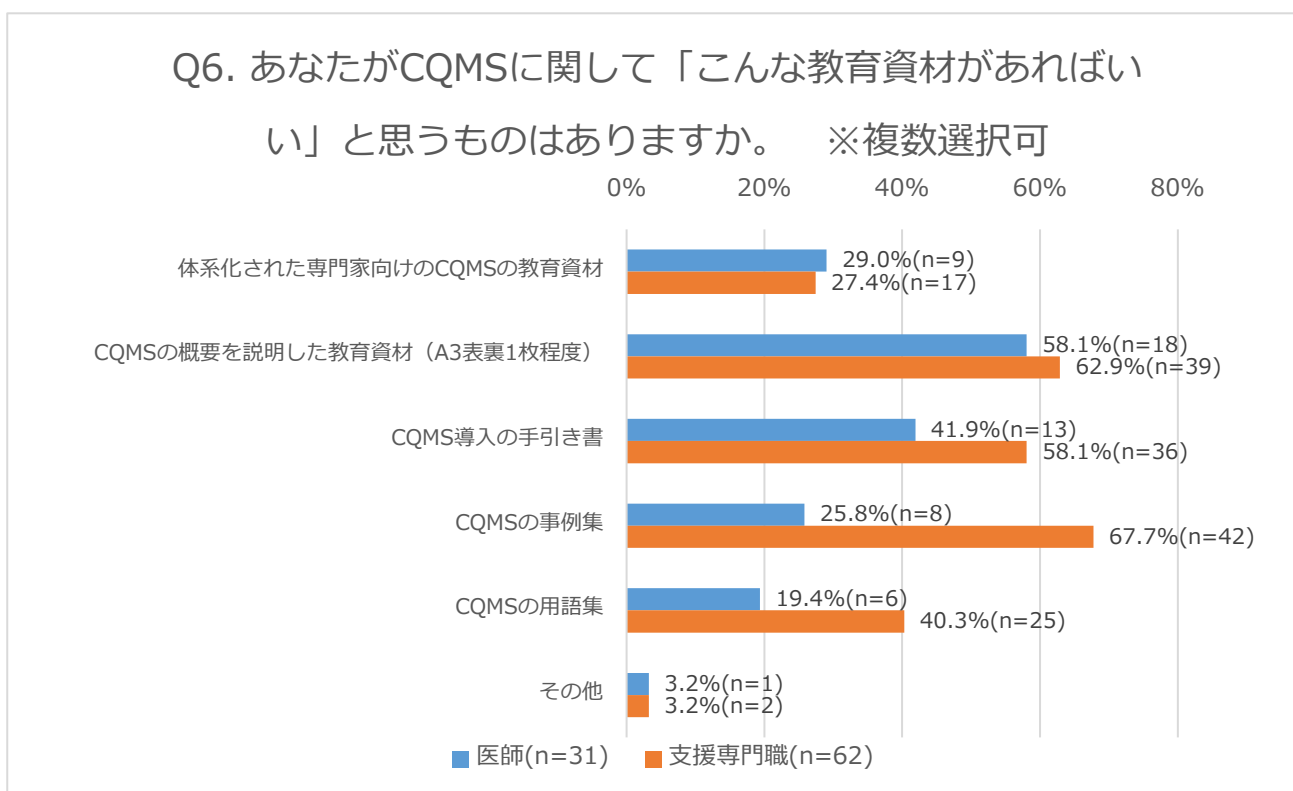
Q6. あなたが CQMS に関して「こんな教育資材があればいい」と思うものはありますか。 ※複数選択可



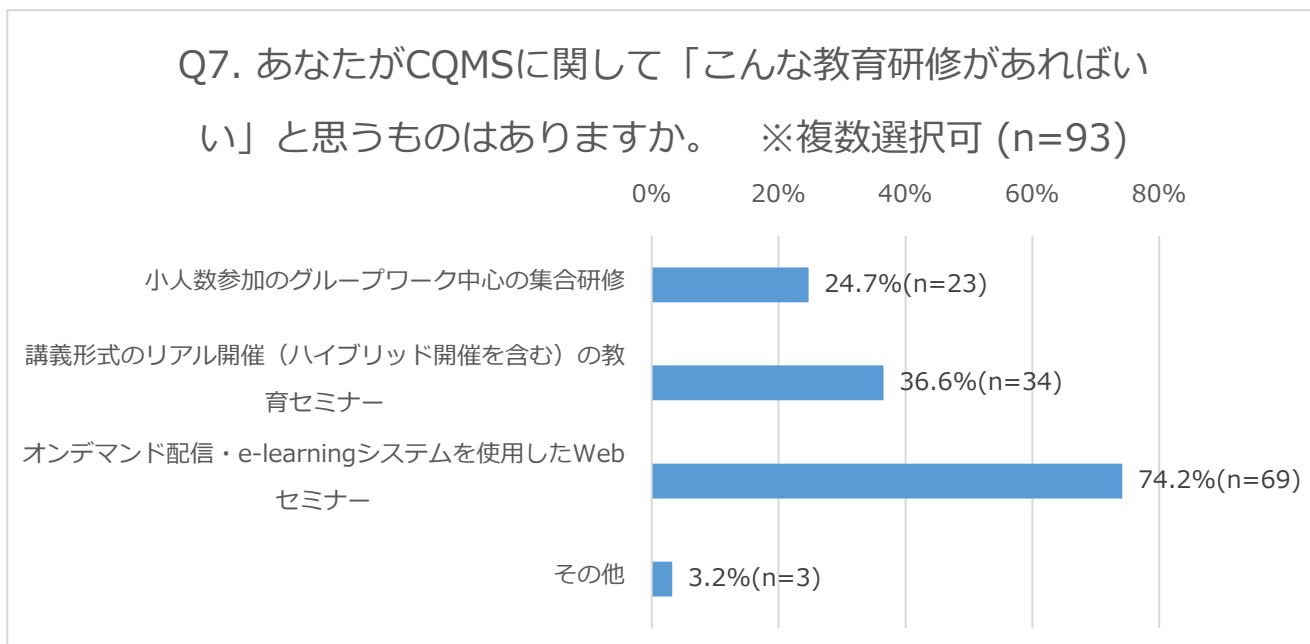
その他自由記載(n=3)

	度数
データの見える化ツール	1
わからない	1
教育動画 (YouTube)	1

【2 群別 医師/支援専門職】



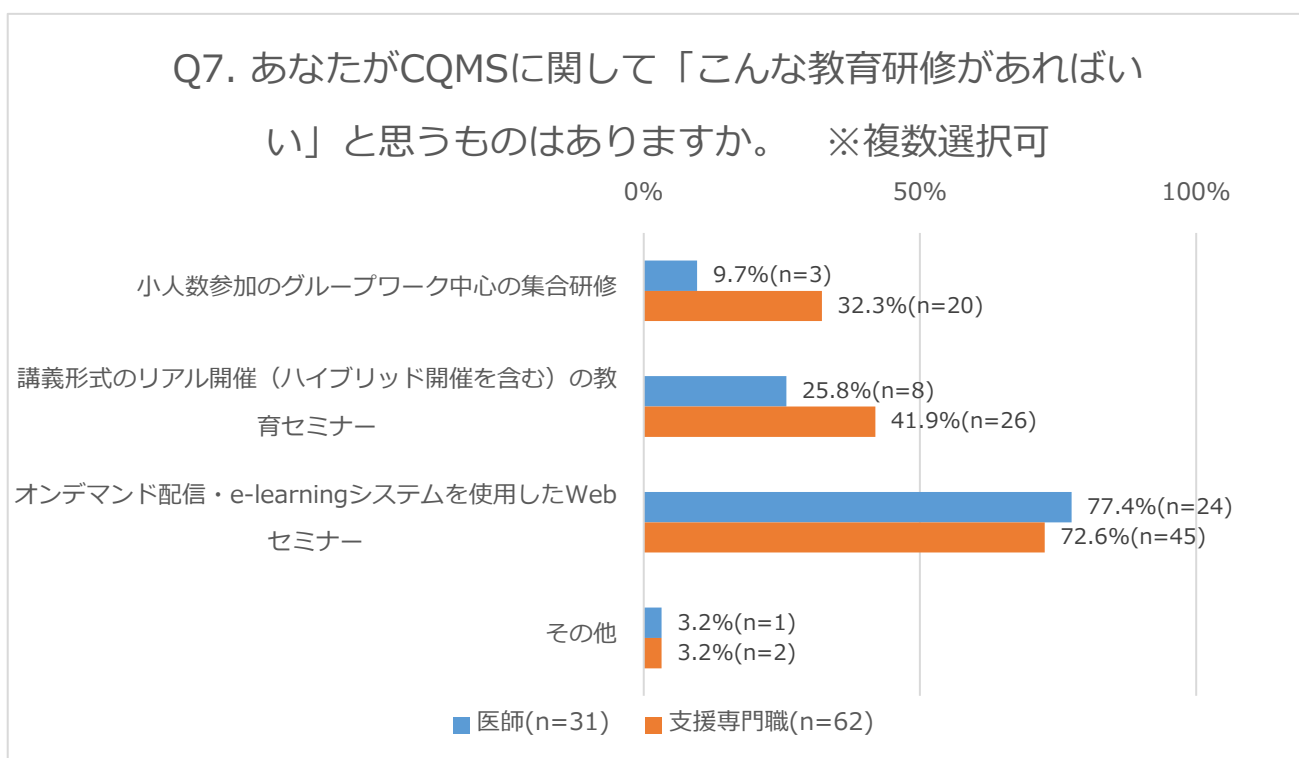
Q7. あなたが CQMS に関して「こんな教育研修があればいい」と思うものはありますか。 ※複数選択可



その他自由記載(n=3)

	度数
インシデントに対する真の原因追及と是正処置	1
わからない	1
CQMS 初心者向け導入講義	1

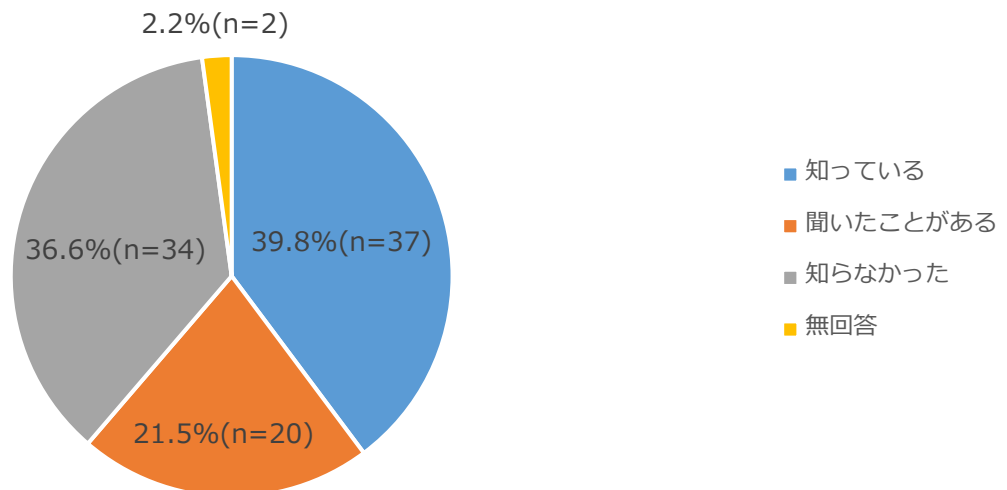
【2 群別 医師/支援専門職】



② あなたが支援あるいは実施する Sponsor の役割での RBA の実装状況についてお答えください。

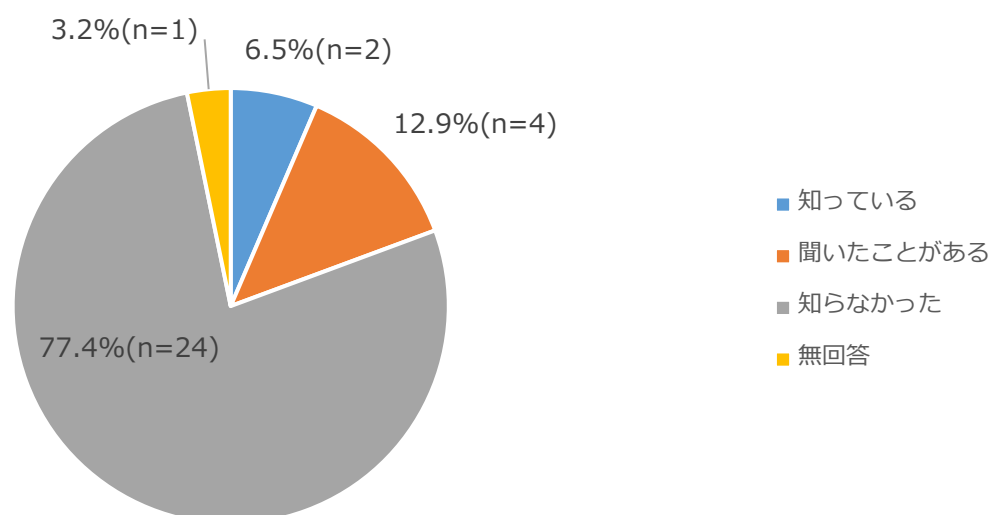
Q1. あなたは、「臨床試験の実施の基準」(ICH E6(R2)) において RBA に関する記載が追加されたことを知っていますか。

Q1. あなたは、「臨床試験の実施の基準」(ICH E6(R2))  
においてRBAに関する記載が追加されたことを知っていますか。(n=93)

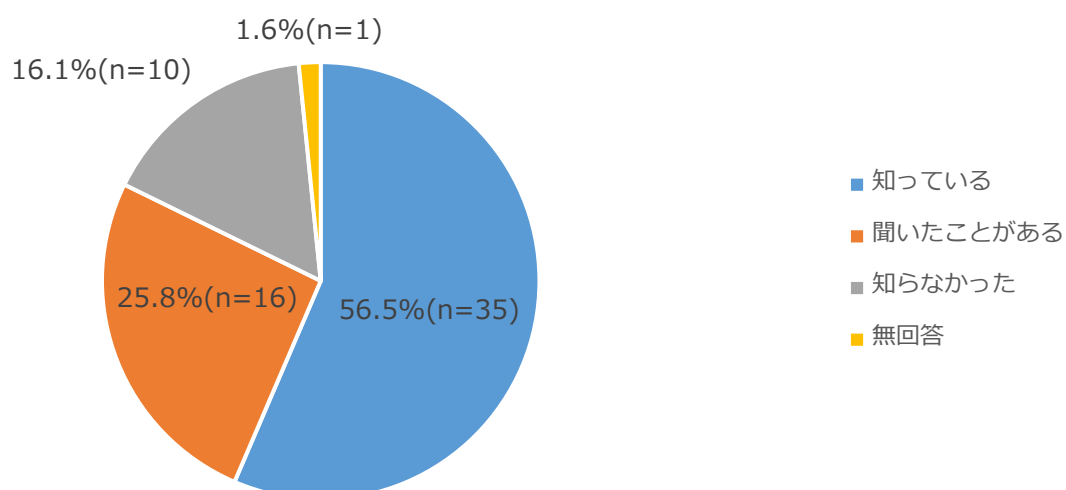


【2 群別 医師/支援専門職】

Q1. あなたは、「臨床試験の実施の基準」(ICH E6(R2))  
においてRBAに関する記載が追加されたことを知っています  
か。(医師,n=31)



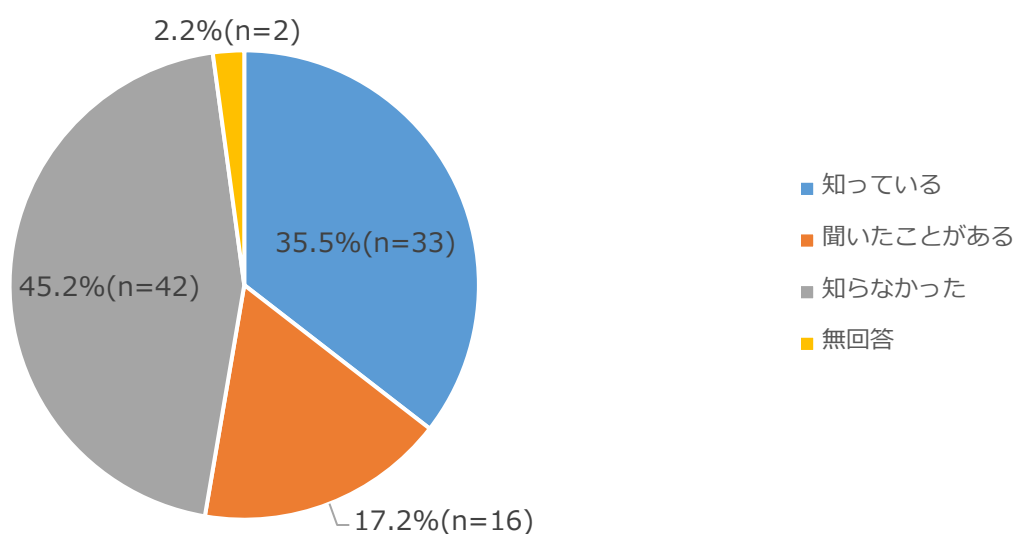
Q1. あなたは、「臨床試験の実施の基準」(ICH E6(R2))  
においてRBAに関する記載が追加されたことを知っています  
か。(支援専門職,n=62)



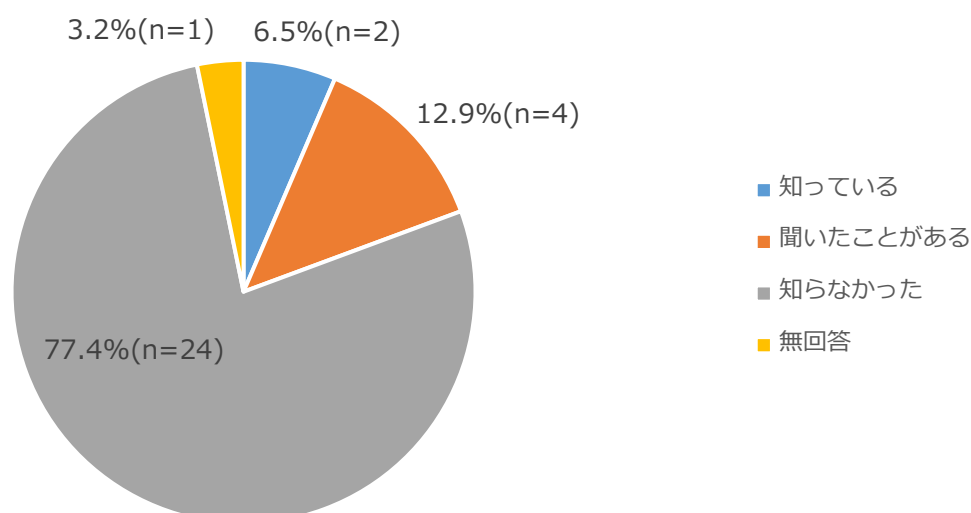


Q2. あなたは、「臨床試験の実施の基準」(ICH E6(R2)) において、RBA は QMS の章に、RBM (Risk Based Approach to Monitoring ; モニタリングにおけるリスクベースドアプローチ) はモニタリングの章に記載されていることを理解していますか。

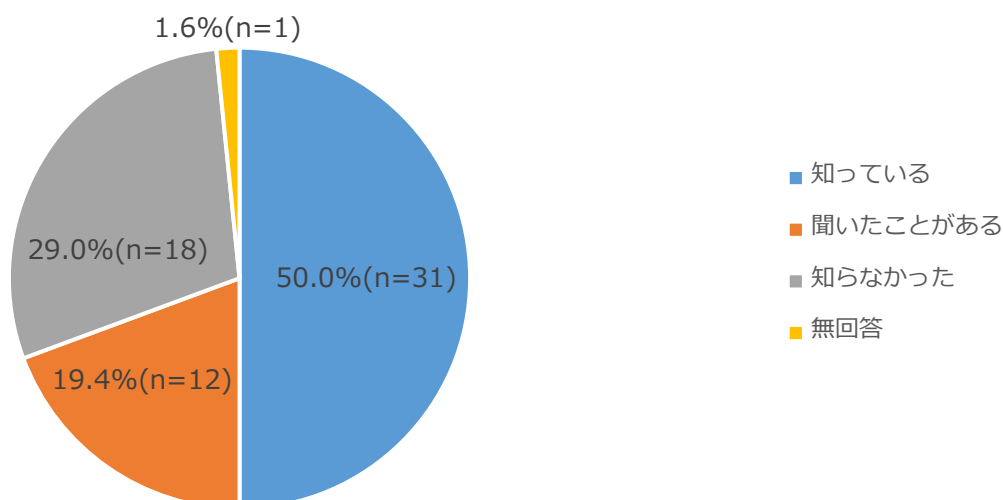
Q2. あなたは、「臨床試験の実施の基準」 (ICH E6(R2))  
において、RBAはQMSの章に、RBM (Risk Based  
Approach to Monitoring ; モニタリングにおけるリスクベー  
スドアプローチ) はモニタリングの章に記載されていること  
を理解していますか。(n=93)



Q2. あなたは、「臨床試験の実施の基準」(ICH E6(R2))  
において、RBAはQMSの章に、RBM (Risk Based  
Approach to Monitoring ; モニタリングにおけるリスクベ  
ースアプローチ) はモニタリングの章に記載されていること  
を理解していますか。(医師,n=31)

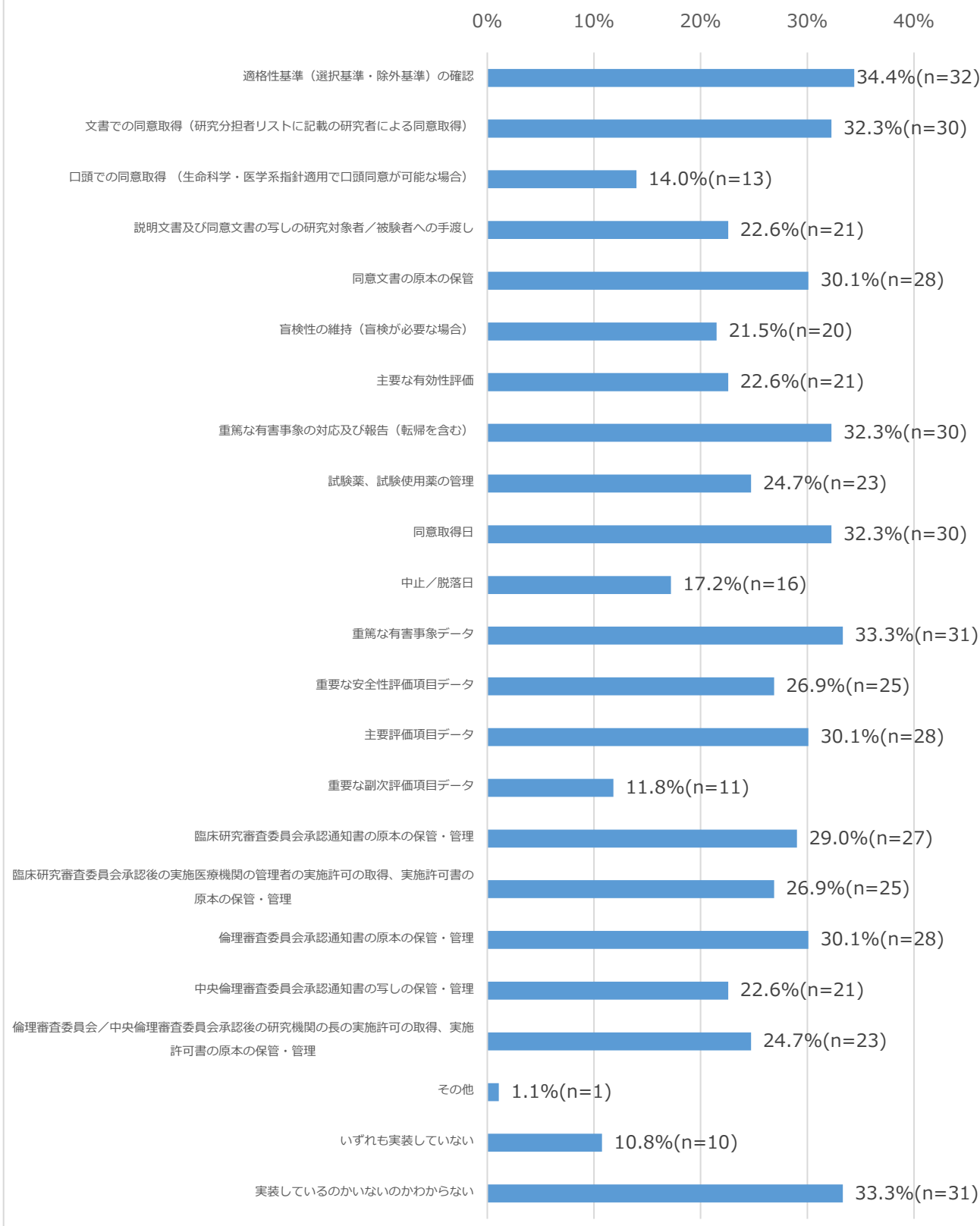


Q2. あなたは、「臨床試験の実施の基準」(ICH E6(R2))  
において、RBAはQMSの章に、RBM (Risk Based  
Approach to Monitoring ; モニタリングにおけるリスクベ  
ースアプローチ) はモニタリングの章に記載されていること  
を理解していますか。(支援専門職,n=62)



Q3. あなたは、参加医療機関（Investigator）の役割において、どの業務範囲で RBA を実装していますか。 ※複数選択可

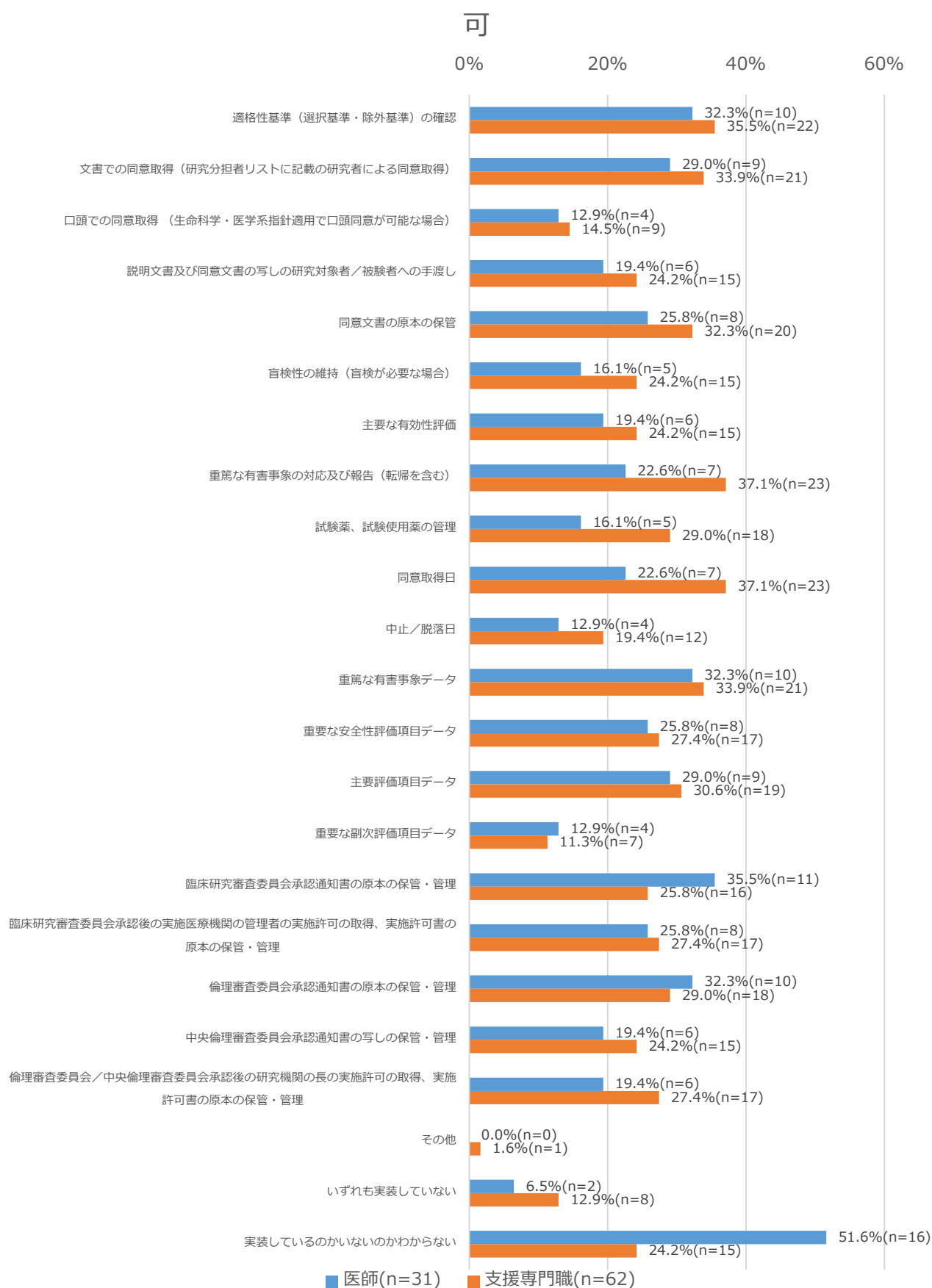
Q3. あなたは、参加医療機関（Investigator）の役割において、どの業務範囲でRBAを実装していますか。 ※複数選択可(n=93)



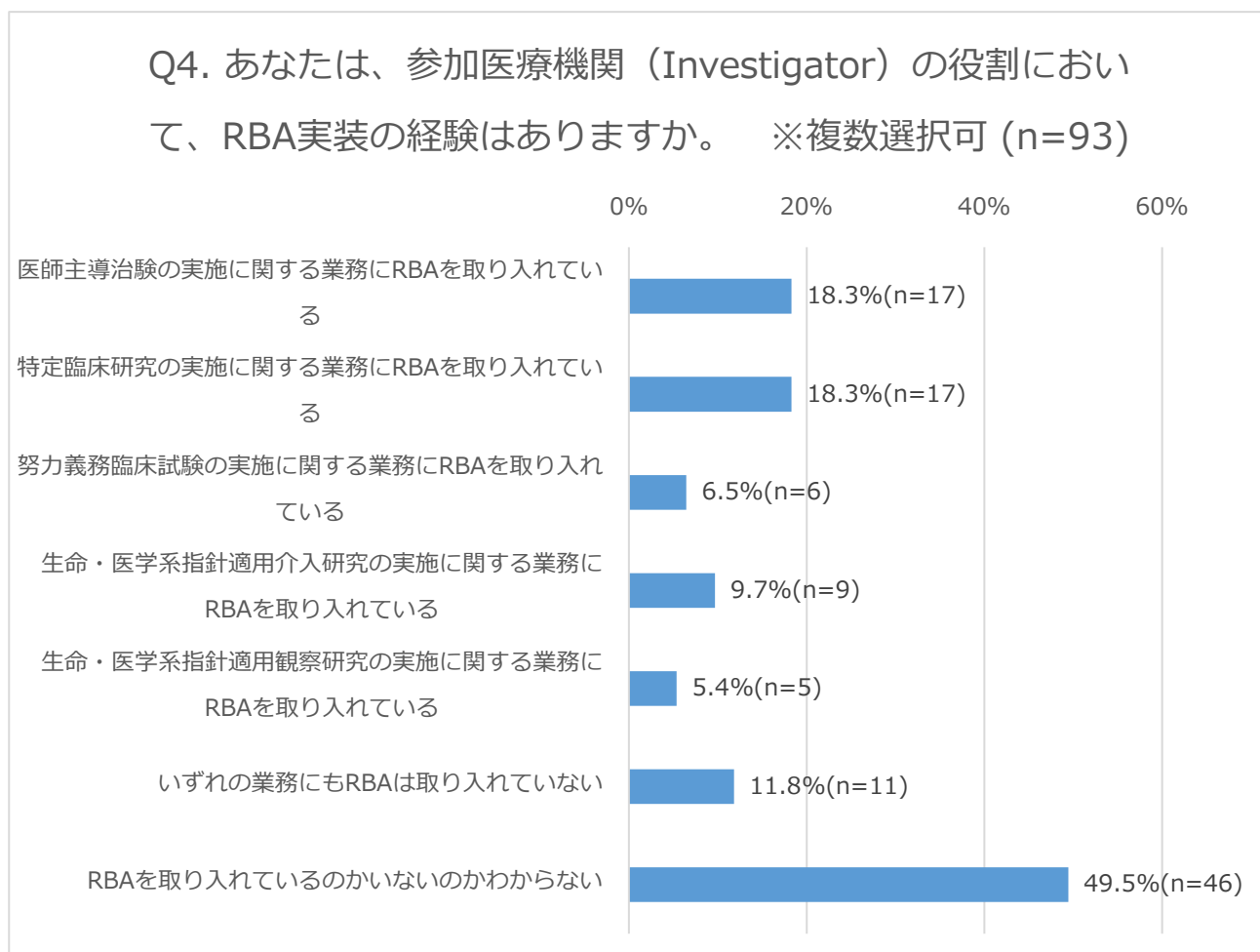
その他自由記載(n=1)

	度数
具体的な参加は無い	1

Q3. あなたは、参加医療機関（Investigator）の役割において、どの業務範囲でRBAを実装していますか。 ※複数選択

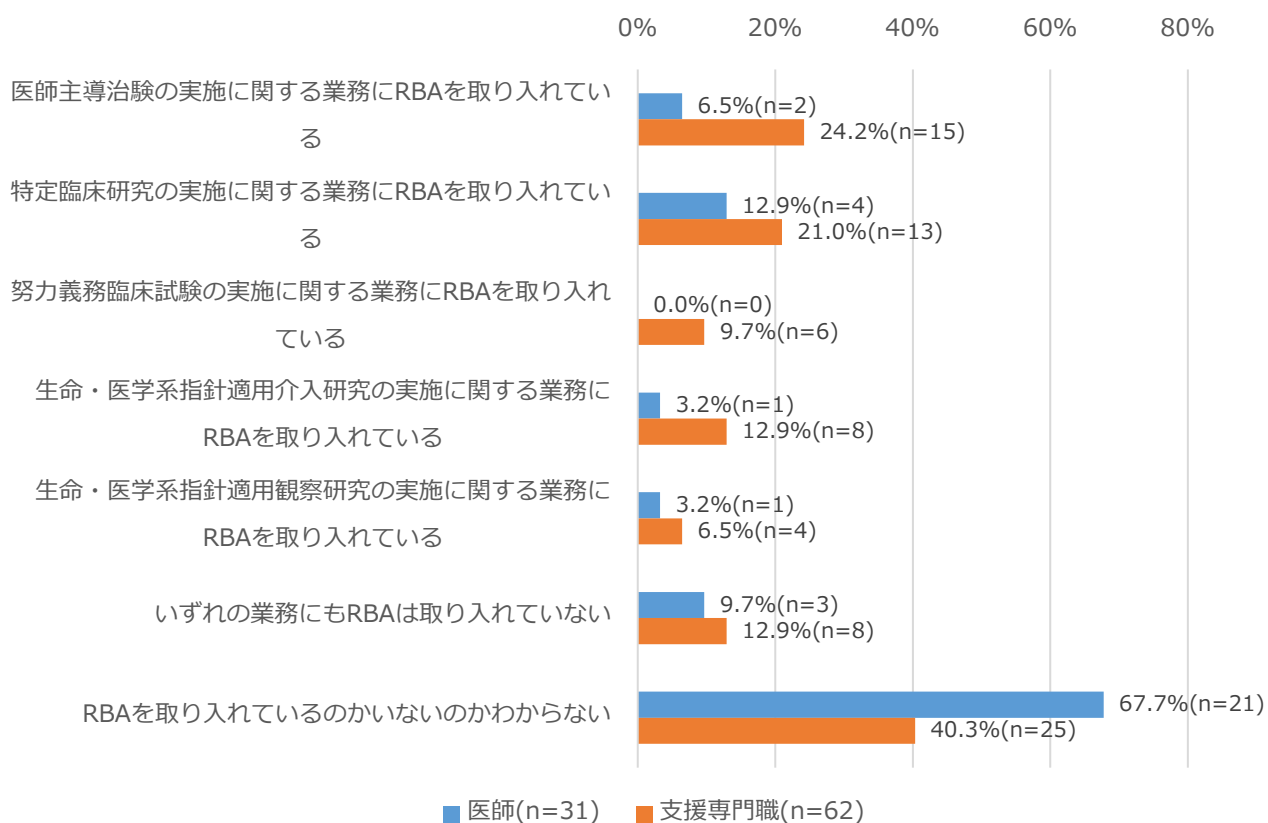


Q4. あなたは、参加医療機関（Investigator）の役割において、RBA 実装の経験はありますか。 ※複数  
選択可



【2 群別 医師/支援専門職】

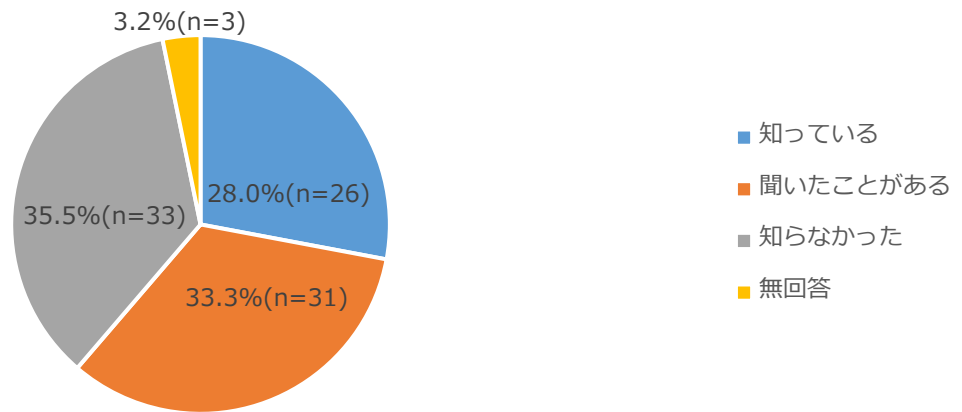
Q4. あなたは、参加医療機関（Investigator）の役割において、RBA実装の経験はありますか。 ※複数選択可



Q5. あなたはRBAにおける「7つのプロセス※」を知っていますか。

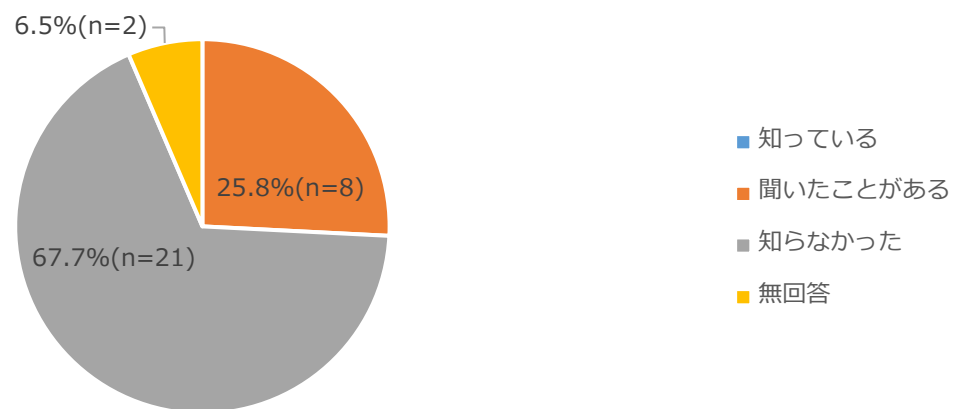
※7つのプロセス：①重要なプロセス及びデータの特長、②リスクの特長、③リスクの評価、④リスクのコントロール、⑤リスクコミュニケーション、⑥リスクレビュー、⑦リスク報告

Q5. あなたはRBAにおける「7つのプロセス※」を知っていますか。(n=93)

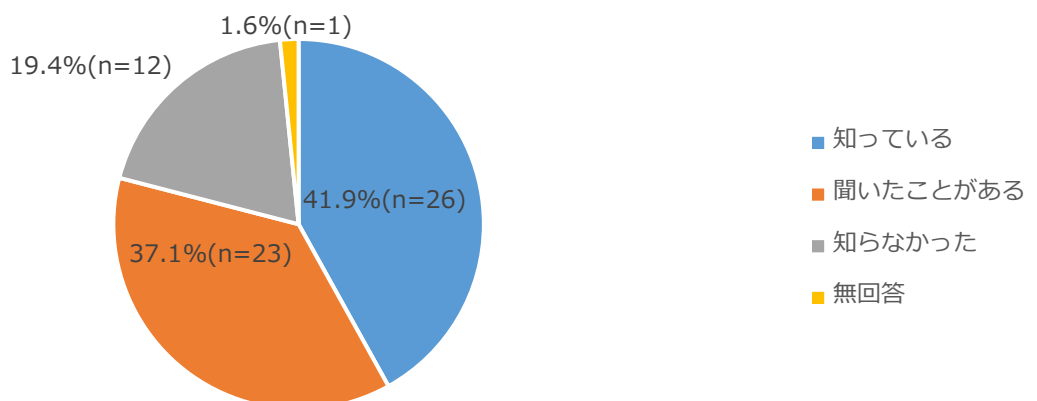


【2 群別 医師/支援専門職】

Q5. あなたはRBAにおける「7つのプロセス※」を知っていますか。(医師,n=31)



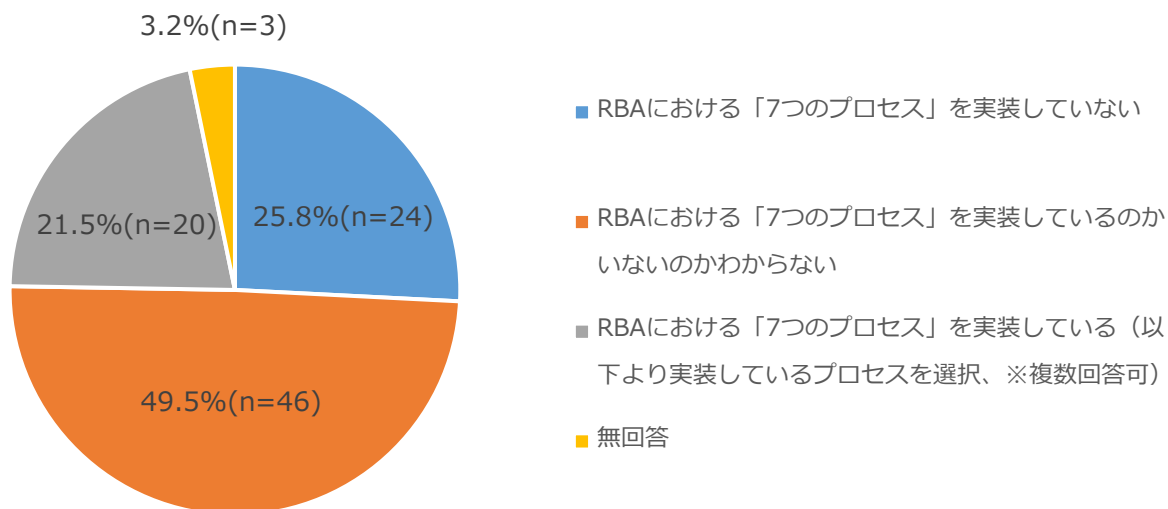
Q5. あなたはRBAにおける「7つのプロセス※」を知っていますか。(支援専門職,n=62)



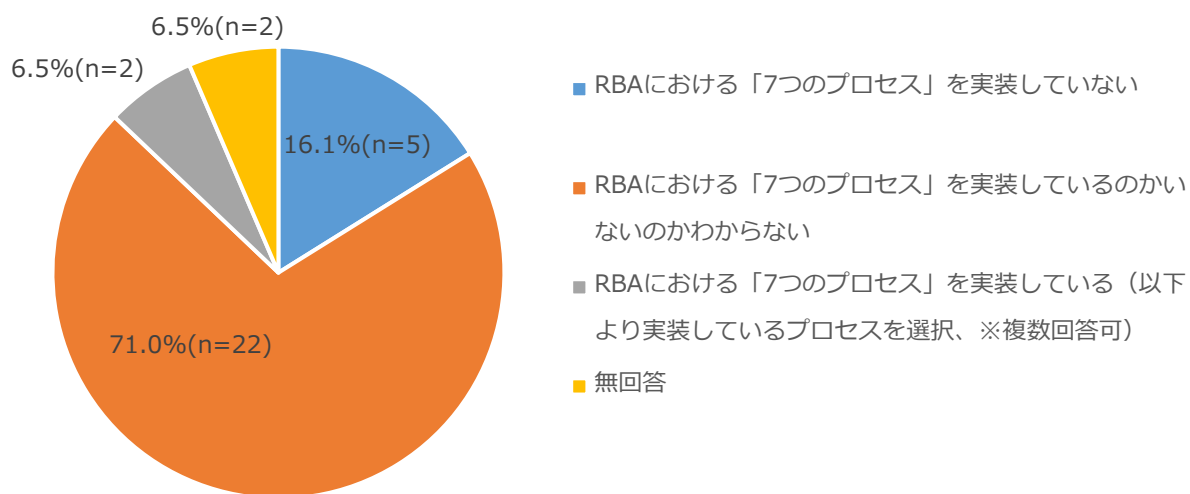


Q6. あなたが担当する業務で、RBAにおける「7つのプロセス」を実装していますか。

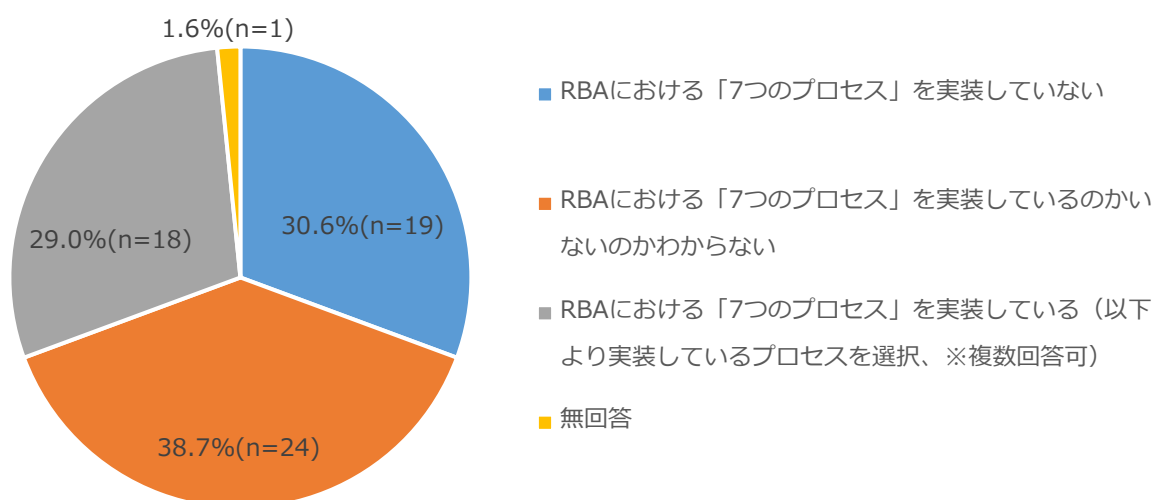
### Q6. あなたが担当する業務で、RBAにおける「7つのプロセス」を実装していますか。(n=93)



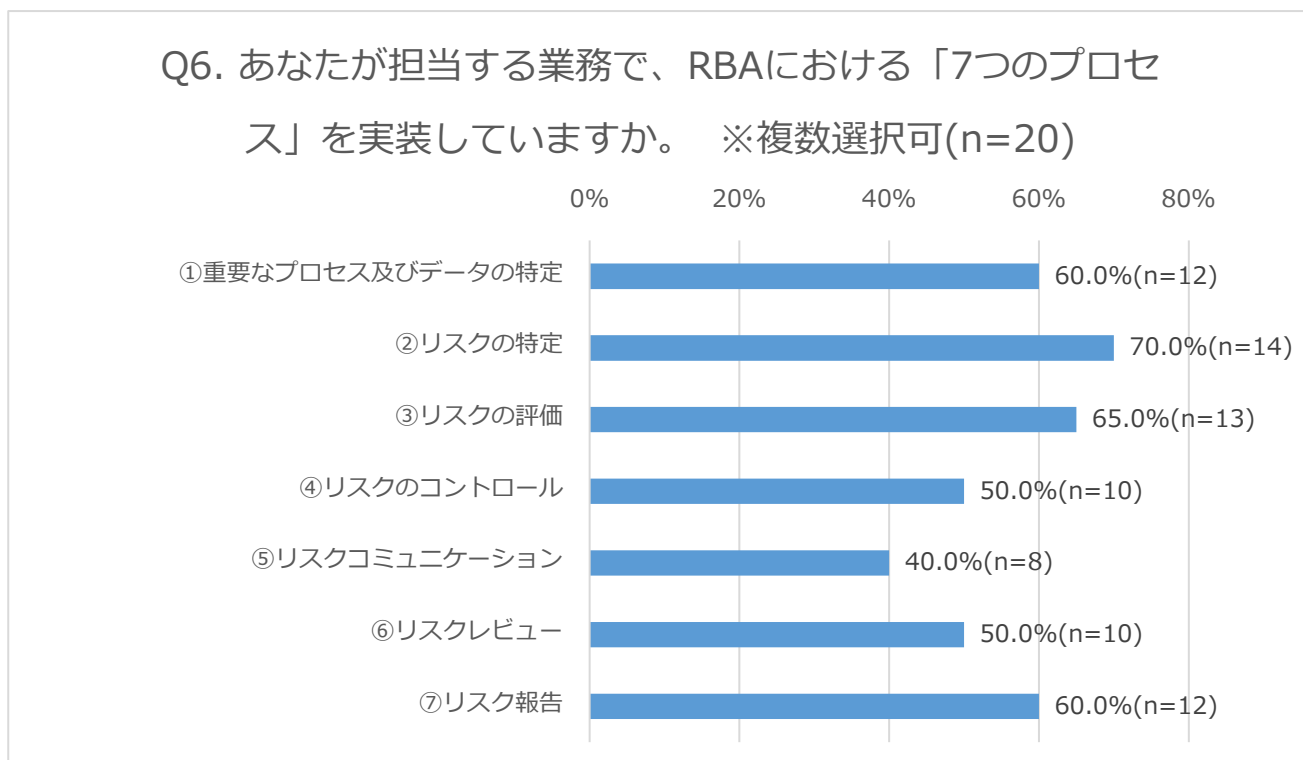
Q6. あなたが担当する業務で、RBAにおける「7つのプロセス」を実装していますか。(医師,n=31)



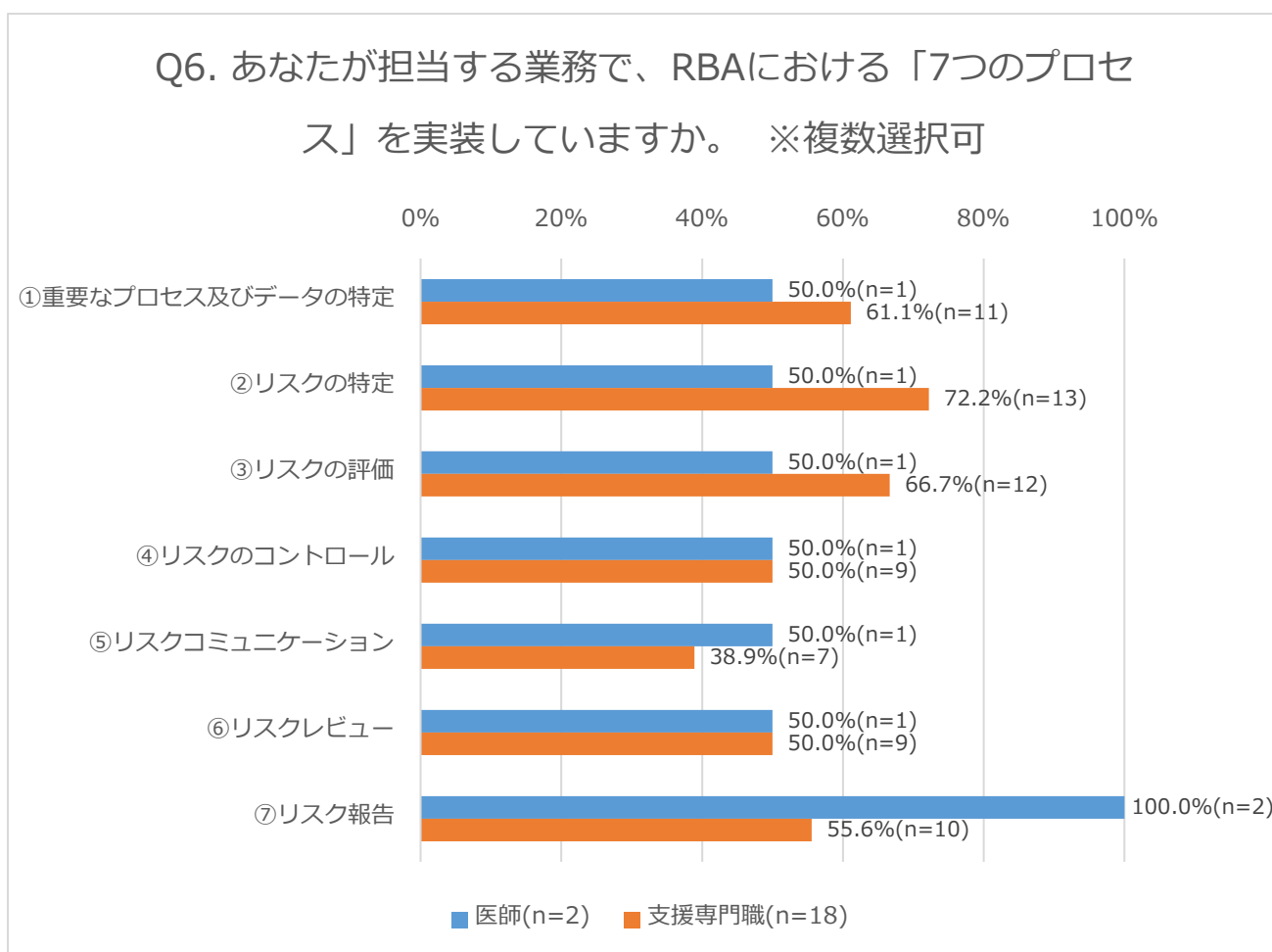
Q6. あなたが担当する業務で、RBAにおける「7つのプロセス」を実装していますか。(支援専門職,n=62)



RBA における「7つのプロセス」を実装している者(n=20)を対象に、実装しているプロセスを尋ねた。

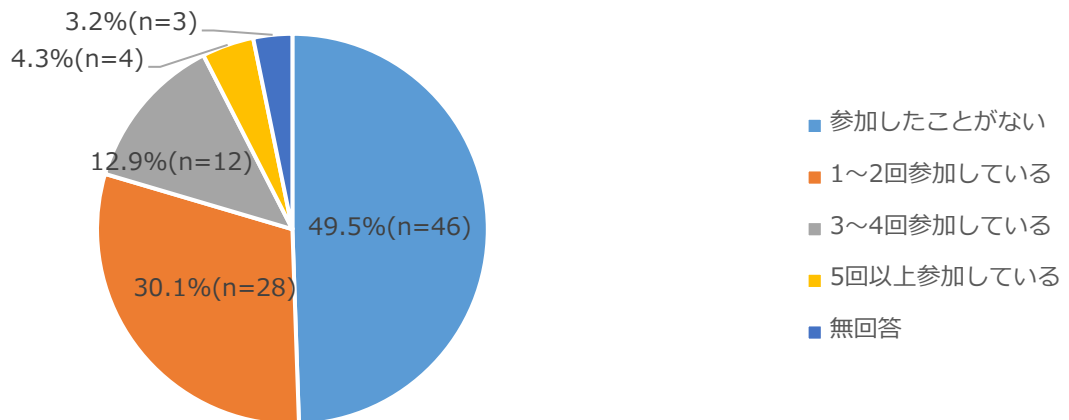


【2 群別 医師/支援専門職】



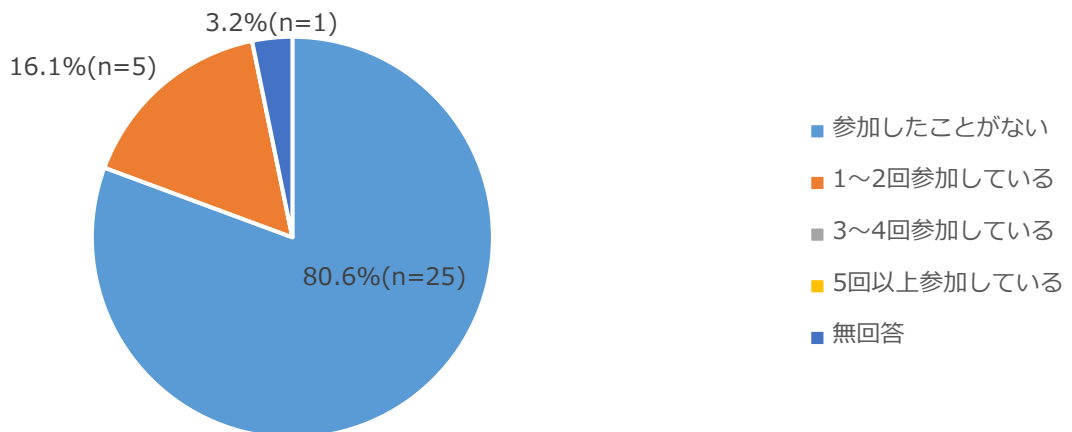
Q7. あなたはRBAに関する講演や教育研修に参加されたことがありますか。

Q7. あなたはRBAに関する講演や教育研修に参加されたことがありますか。(n=93)

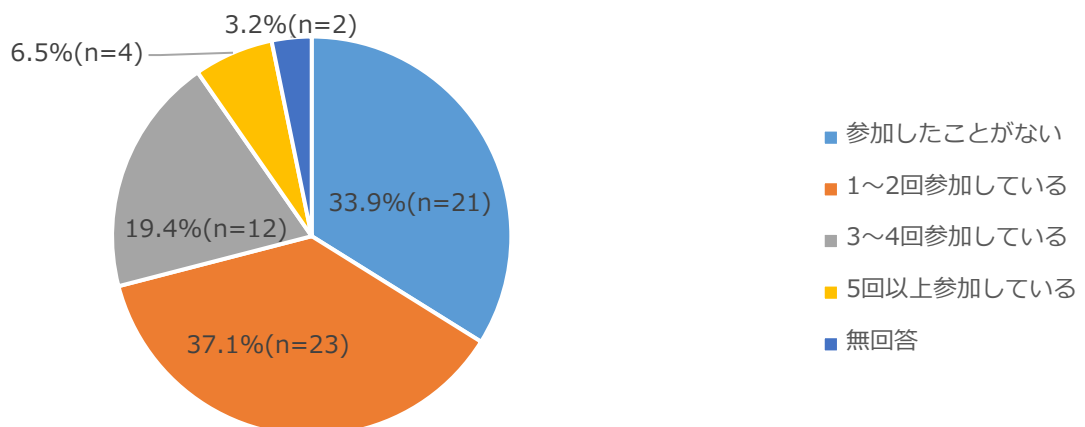


【2 群別 医師/支援専門職】

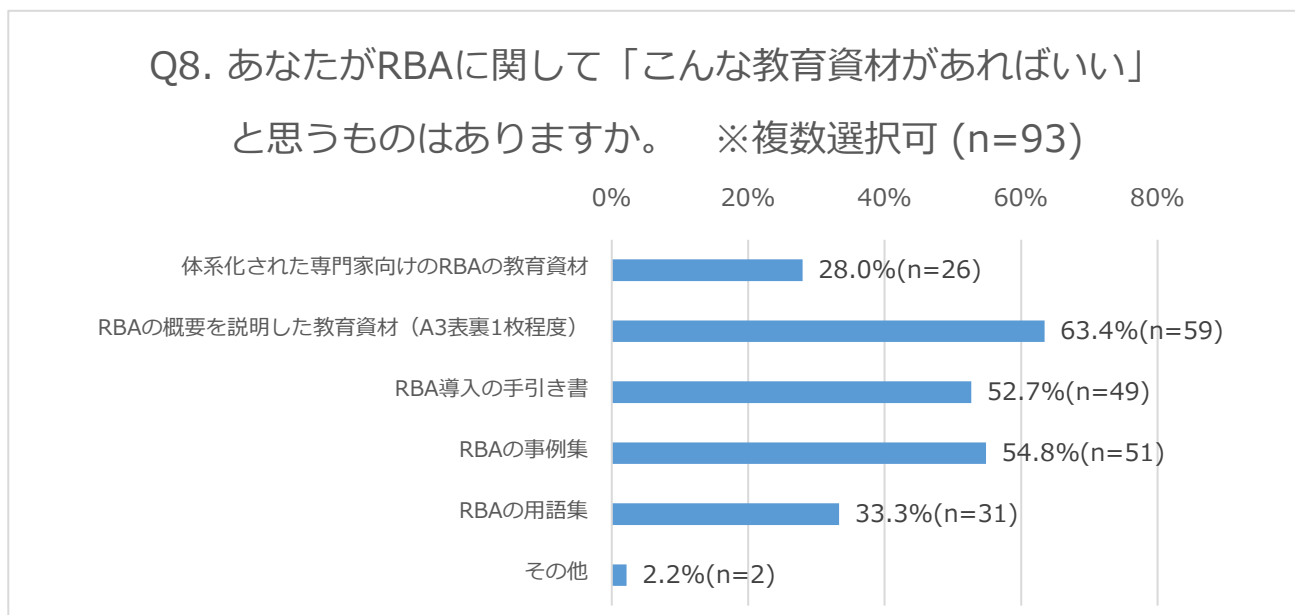
Q7. あなたはRBAに関する講演や教育研修に参加されたことがありますか。(医師,n=31)



Q7. あなたはRBAに関する講演や教育研修に参加されたことがありますか。(支援専門職,n=62)



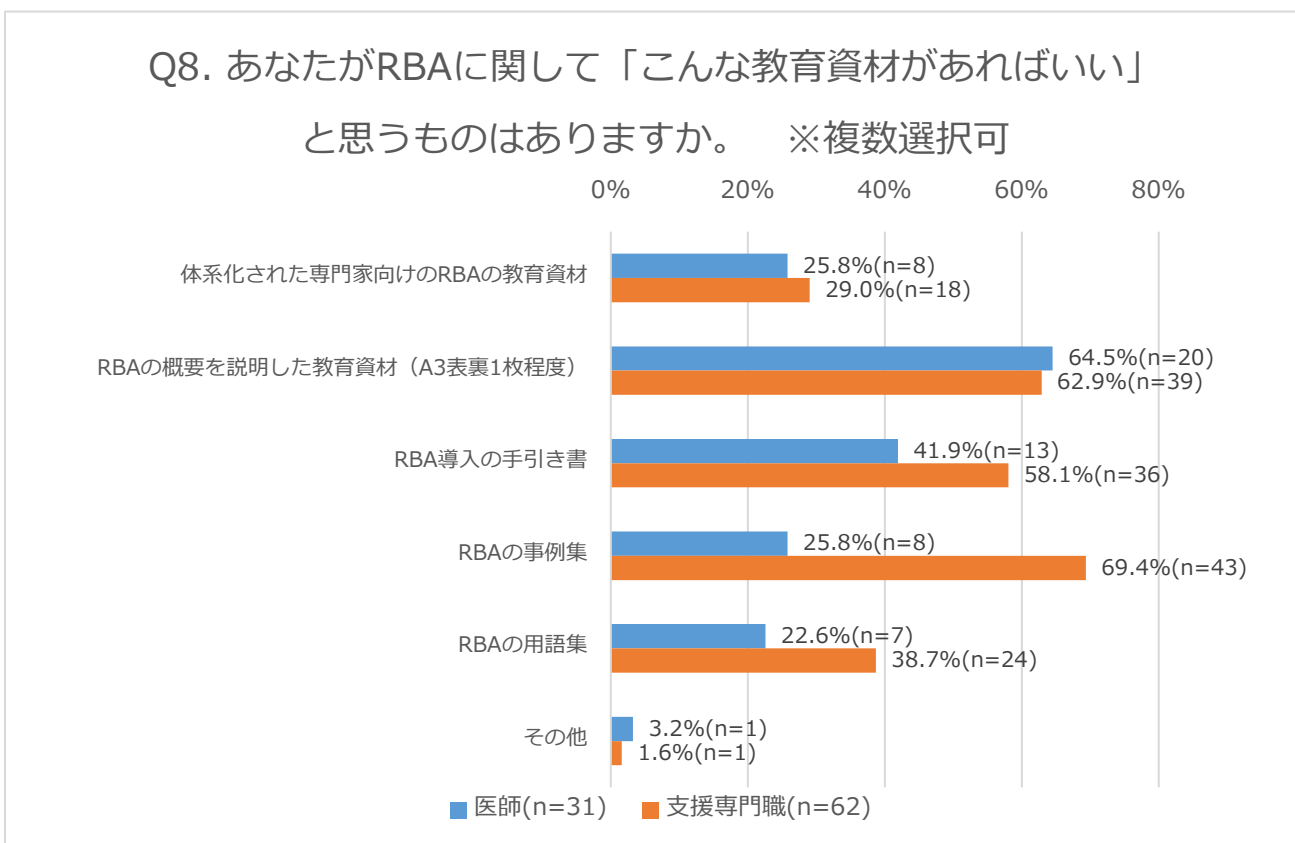
Q8. あなたが RBA に関して「こんな教育資材があればいい」と思うものはありますか。 ※複数選択可



その他自由記載(n=2)

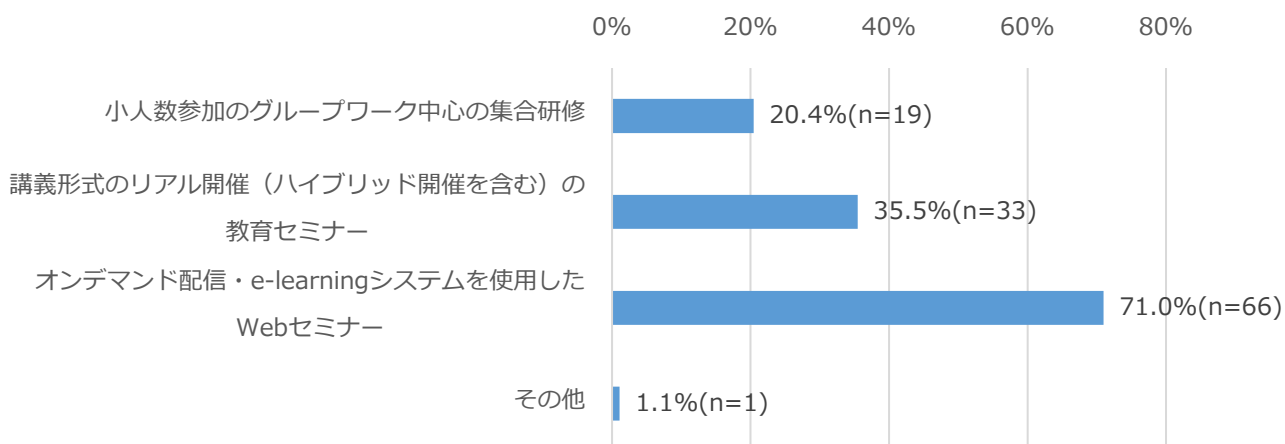
	度数
わからない	1
教育動画 (YouTube)	1

【2 群別 医師/支援専門職】



Q9. あなたが RBA に関して「こんな教育研修があればいい」と思うものはありますか。 ※複数選択可

Q9. あなたがRBAに関して「こんな教育研修があればいい」と思うものはありますか。 ※複数選択可 (n=93)

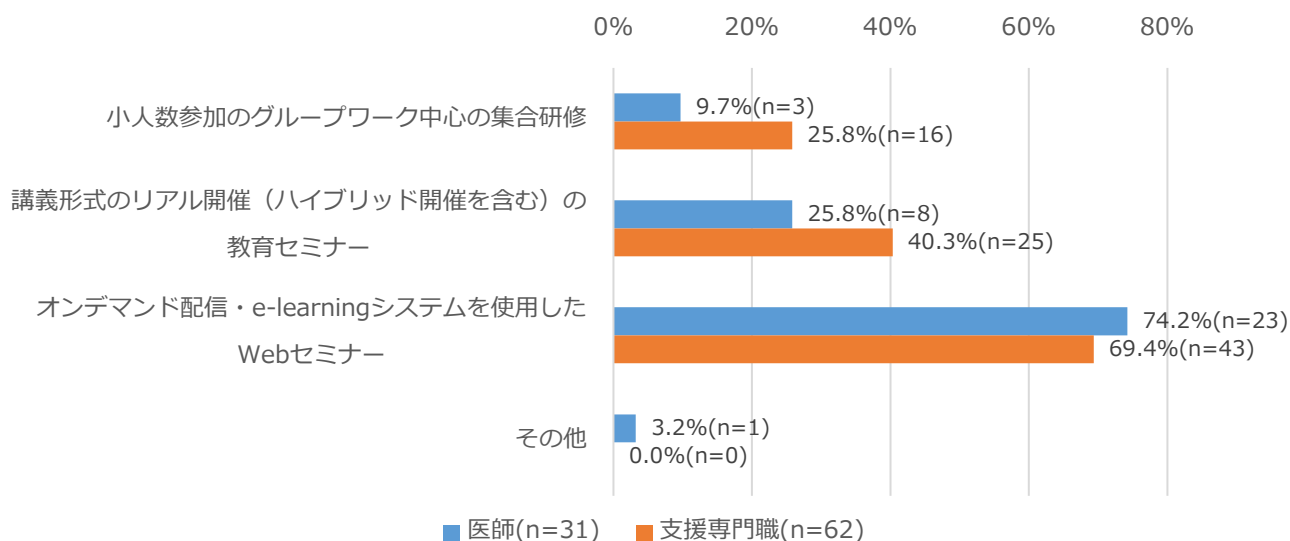


その他自由記載(n=1)

	度数
わからない	1

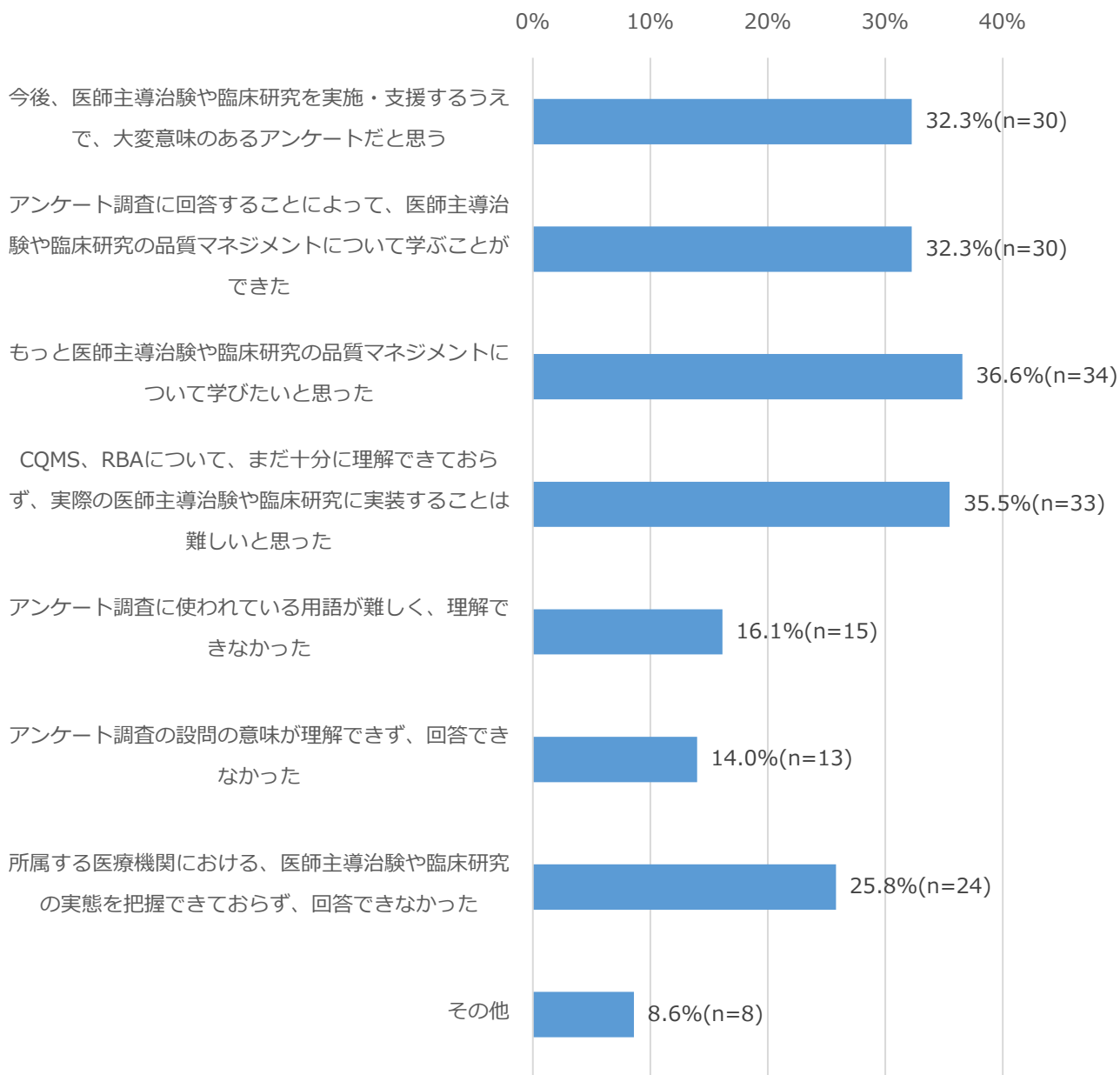
【2 群別 医師/支援専門職】

Q9. あなたがRBAに関して「こんな教育研修があればいい」と思うものはありますか。 ※複数選択可



Q10. 本アンケート調査に関して、ご意見をお聞かせください。 ※複数選択可

Q10. 本アンケート調査に関して、ご意見をお聞かせください。  
※複数選択可(n=93)



その他自由記載(n=8)

	度数
医師主導治験や臨床研究に CQMS や RBA が実装されていることは知っているが、理解が不十分であり学ぶ必要がある	1
施設での共通認識の醸成に役立つものが欲しいです。	1
治験は CRC を確保できるが、研究は医師が主導で行う（CRC が確保できない）ので研究者のいる学会（消化器学会や循環器学会）に向けてアンケートを取った方が有益な情報が取れると思います。Q1 の RWD 等の数は数えたことないので不明ですが、アンケートが終了できないので 0 と入れています。	1
質問事項が細か過ぎて、回答するのが難しかったです。	1
他部署の業務内容から QMS、RBA の実装として「アンケート調査 Q&A」に記載のある具体例の内容等は当院でも実施していますが、私自身の担当業務として研究者側の支援を行っていないため把握できておらずと回答いたしました。基本は各講座単位や研究者単位で各々管理しています。参加医療機関としては、代表医療機関から求められる QMS や RBA に応じて、当院の基本的な手順書に上乘せして対応しており、研究個々によって実装が異なります。	1
通常の業務の上で、リスクがあれば業務を見直し、改善した内容を症例ファイル上に実装するといったことは繰り返し行っているが、きちんとした手順書などを確立しておらず、各担当 CRC に委ねられているので、上記のような細かい項目では回答しづらかったです。でもこのアンケートをきっかけに、現在見直し中のマニュアルに反映できればと思います。	1
普段から行っていることを明文化し、個人のみでなく組織として取り組む（取り組める）体制づくりが必要と再認識しました。とても勉強になりました。ありがとうございました。	1
CQMS や RBA が整備された研究結果が、実臨床でどの程度反映されるのかが疑問。多少のあいまいさがノイズとなって実臨床に反映しやすい結果になると理解していた。CQSM や RBA 体制を実臨床にも反映する取り組みが同時に必要と思う。	1



## Q10. 本アンケート調査に関して、ご意見をお聞かせください。

※複数選択可

