

「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

医療機関用 結果報告書

目次

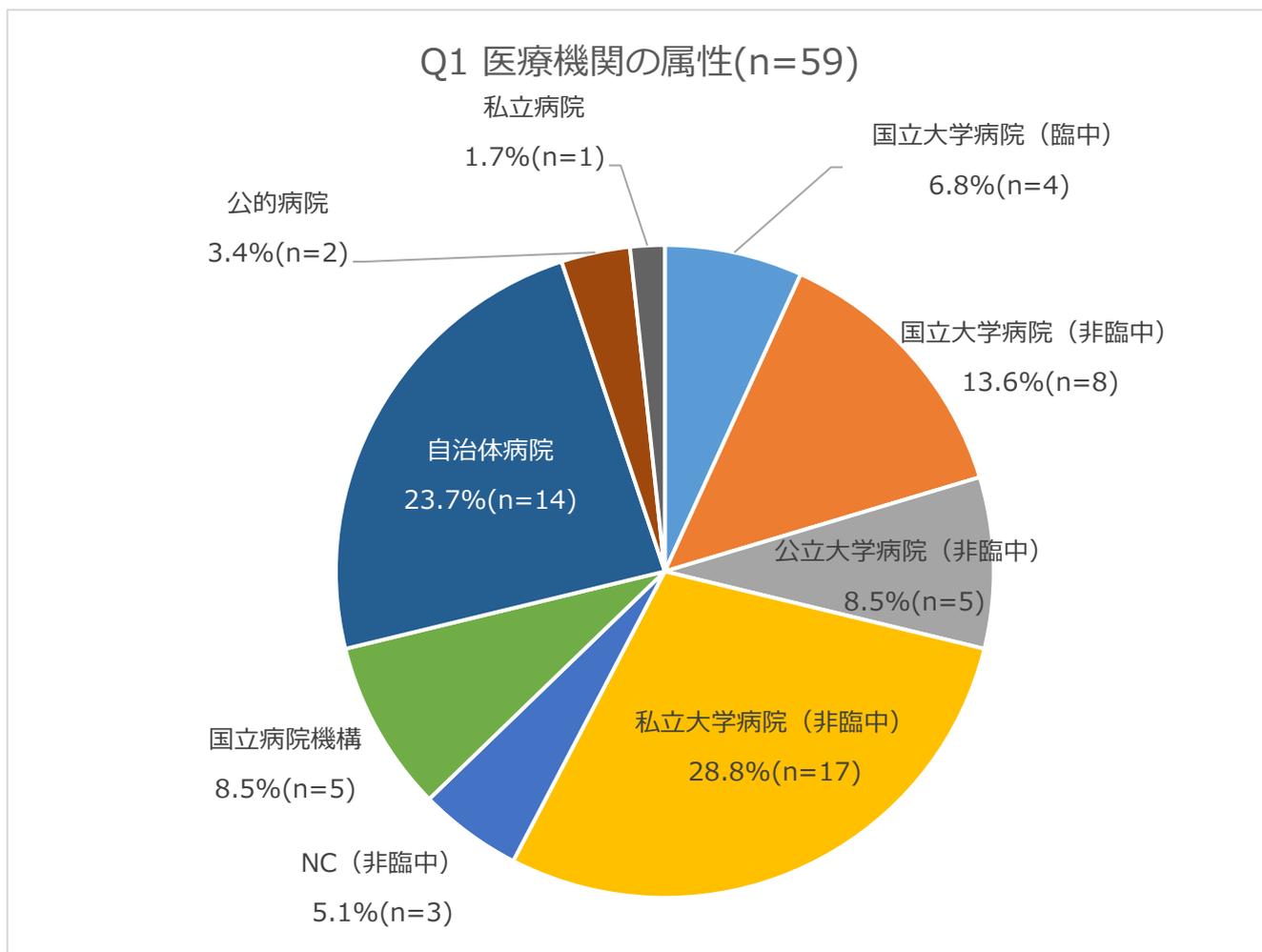
1. 医療機関の属性・背景情報に関する調査	5
Q1 医療機関の属性	5
Q2-1. 病床数（診療報酬上の急性 1-6 を算定している病床）	8
Q2-2. 診療科数.....	10
Q3. 研究者主導臨床研究・医師主導治験における支援専門職の配置状況	12
2. 研究代表機関（Sponsor）、参加医療機関（Investigator）それぞれの役割の実施状況に関する調査 .26	
Q1. 現在、貴医療機関で支援している研究者主導臨床研究・医師主導治験において、研究代表機関（Sponsor）、参加医療機関（Investigator）それぞれの役割の実施状況に関してお答えください。26	
3. 研究代表機関（Sponsor）の役割（準備・管理）に関する調査	28
Q1. Sponsor の役割として、現在（2022 年度新規+2022 年度継続）、貴医療機関で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。	28
① 貴医療機関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。	32
Q1. Sponsor 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 ..	32
Q2. Sponsor の役割において、どの業務範囲で CQMS を実装していますか。	34
Q3. 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	36
Q4. 医療機関として 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	37
Q5. 「ISO 9000/9001 QMS」※ 認証を取得していますか。 ※複数選択可	39
Q6. 医療機関として 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 .	41
Q7. 医療機関として CQMS の実装が困難な理由は何だと思えますか。 ※複数選択可	42
Q8. 研究責任医師/研究責任者に対する「研究計画（研究計画書等）に対する内容の確認（フィードバック・レビュー）」は、どの支援専門職が担当していますか。 ※複数選択可	44
Q9. クリニカルクエスション（CQ）からリサーチクエスション（RQ）への構造化が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。	47
Q10. 目的に対する研究課題の設定が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。	49
Q11. 研究デザインが適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。	51
Q12. 有効性に関する主要評価項目が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。	53
Q13. 安全性評価項目が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。	55
Q14. サンプルサイズの設定根拠が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。	57
Q15. 有効性に関する主要評価項目の統計解析方法が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。	59
Q16. 安全性評価項目の統計解析方法が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。	61

Q17. 解析対象集団の設定が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックして いますか。.....	63
Q18. 無作為化の方法が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックして いますか。.....	65
Q19. 盲検化の方法が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックして いますか。.....	67
Q20. 包含基準（選択基準・除外基準）が研究内容と照し合せて科学的に適切であるか レビューし、研究計画にフィードバックしてありますか。.....	69
Q21. 介入方法（プロトコル治療）または観察時の治療内容の確認方法が科学的に 適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしてありますか。.....	71
Q22. 観察・検査・評価項目が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィード バックしてありますか。.....	73
Q23. 併用禁止薬（制限薬含む）、併用禁止療法が科学的に適切であるかレビューし、 研究計画にフィードバックしてありますか。.....	75
Q24. 研究対象者個々の中止基準が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィ ードバックしてありますか。.....	77
Q25. 試験薬、試験機器、試験製品の管理が科学的に適切であるかレビューし、研究計 画にフィードバックしてありますか。.....	79
Q26. 施設モニタリングの手順・計画が適切であるかレビューし、研究計画にフィード バックしてありますか。.....	81
Q27. 中央モニタリングの手順・計画が適切であるかレビューし、研究計画にフィード バックしてありますか。.....	83
Q28. データベースとして使用する IT システムの構築・運用が適切であるかレビュー し、研究計画にフィードバックしてありますか。.....	85
Q29. データマネジメントの手順・計画が適切であるかレビューし、研究計画にフィード バックしてありますか。.....	87
Q30. 解析対象集団の決定の手順・計画（症例及びデータの取扱い、採否情報の記録）が 適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしてありますか。.....	89
Q31. 臨床研究データセット、並びに解析用データセット作成の手順・計画が適切で あるかレビューし、研究計画にフィードバックしてありますか。.....	91
Q32. 臨床研究データセット、並びに解析用データセットの臨床研究・医師主導治験 終了後の保管・管理の手順・計画が適切であるかレビューし、研究計画にフィード バックしてありますか。.....	93
② 貴医療機関における研究代表機関(Sponsor)の役割での RBA の実装状況に関し てお答えください。.....	95
Q1. Sponsor として RBA 実装のための規定・手順書等を整備してありますか。 ※複 数選択可.....	95
Q2. Sponsor としてどの業務範囲で RBA を実装してありますか。 ※複数選択可.....	97
Q3. Sponsor 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.....	99
Q4. 医療機関として 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、担当者を配置してありますか。 ※複数選択可.....	101
Q5. 医療機関として RBA に関する教育・トレーニングを実施してありますか。 ※複 数選択可 ..	103
Q6. Sponsor として RBA の実装が困難な理由は何だと思いませんか。 ※複数選 択可.....	104
4. 参加医療機関（Investigator）の役割（実施）に関する調査.....	106

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。	106
① 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。	110
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	110
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	112
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	114
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	116
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	118
② 参加医療機関（Investigator）の役割での RBA の実装状況に関してお答えください。	119
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	119
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	121
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	124
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	125
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	127

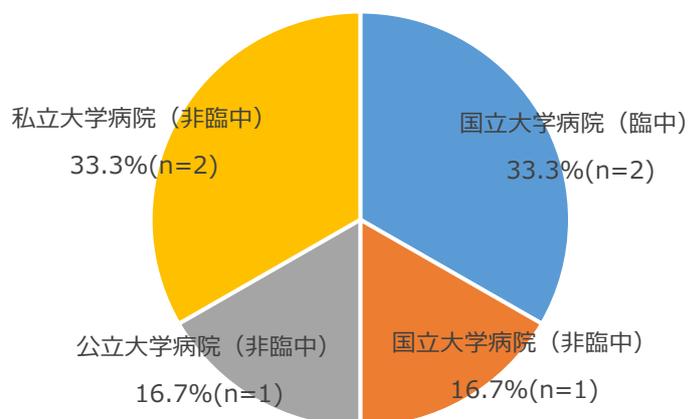
1. 医療機関の属性・背景情報に関する調査

Q1 医療機関の属性

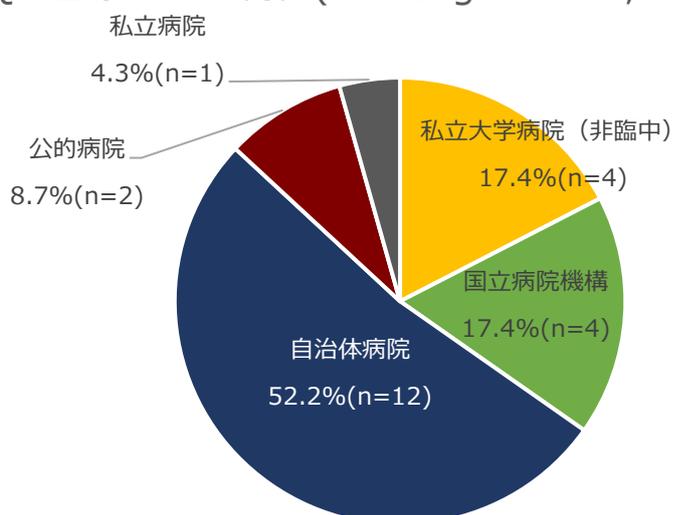


【3 群別 研究代表機関（Sponsor）のみ/参加医療機関（Investigator）のみ/研究代表機関（Sponsor）と参加医療機関（Investigator）両方】

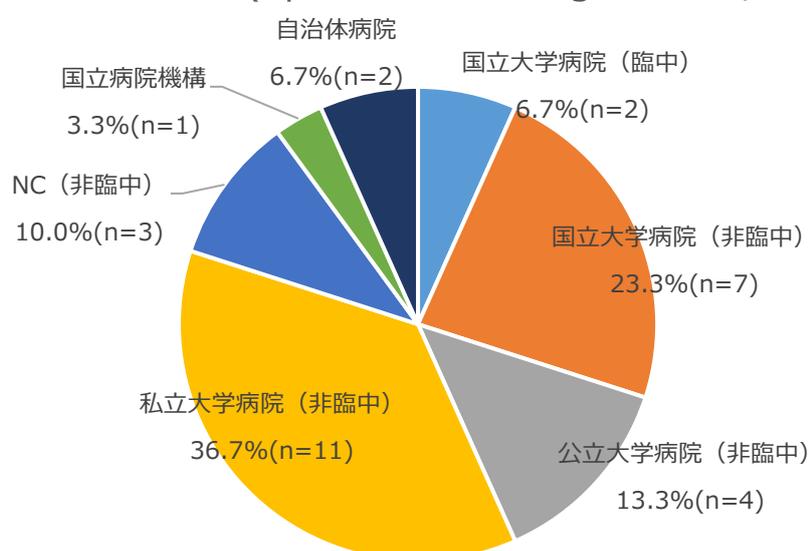
Q1 医療機関の属性(Sponsorのみ,n=6)



Q1 医療機関の属性(Investigatorのみ,n=23)

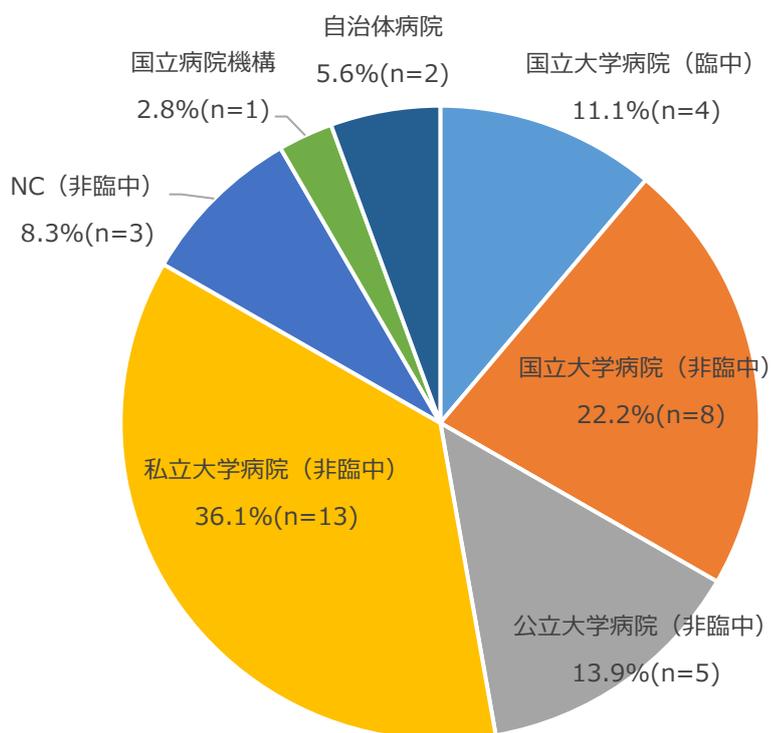


Q1 医療機関の属性(SponsorとInvestigator両方,n=30)

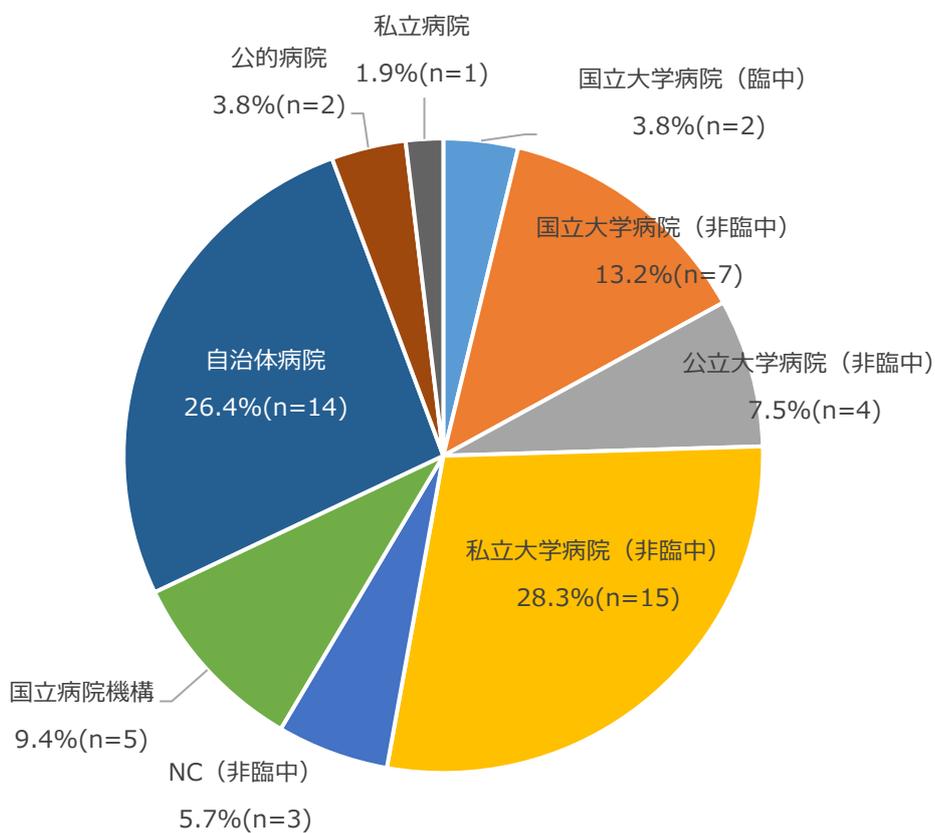


【2 群別 研究代表機関 (Sponsor) あり/参加医療機関 (Investigator) あり】

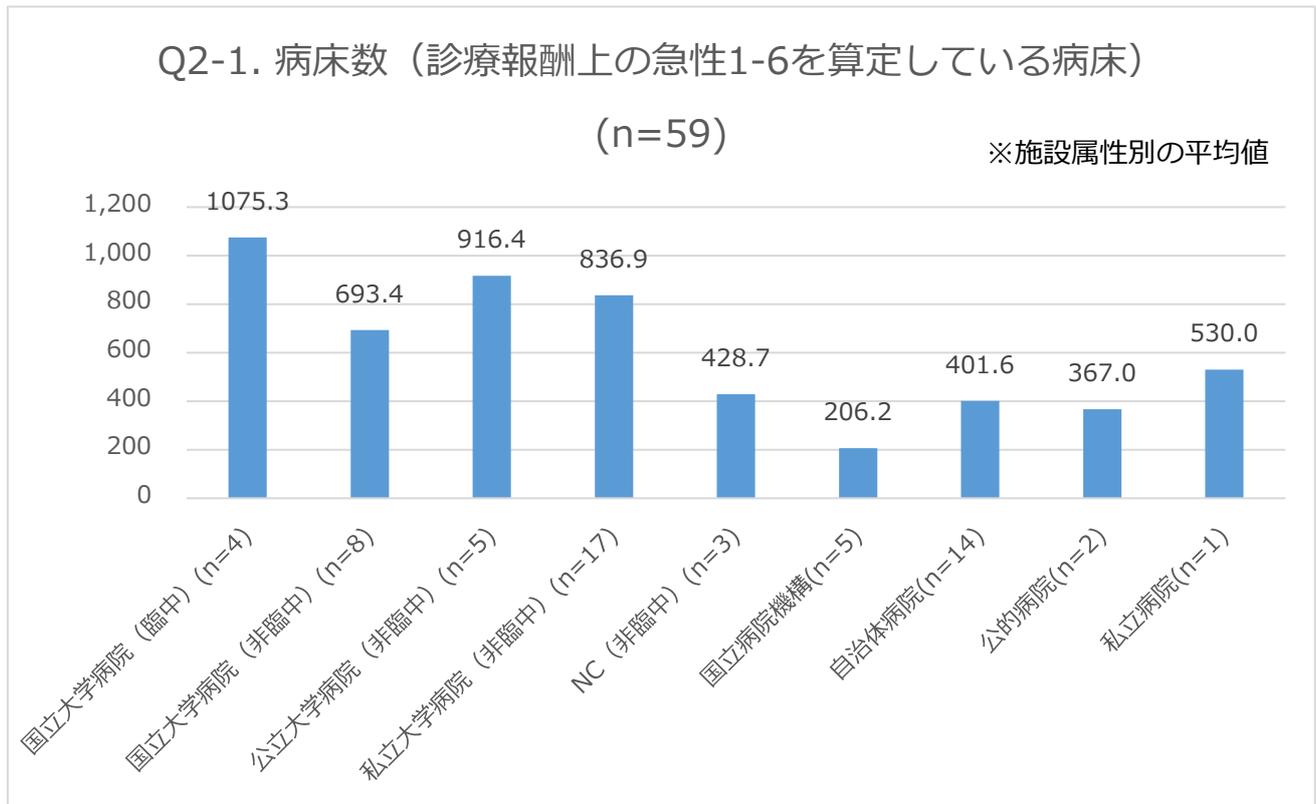
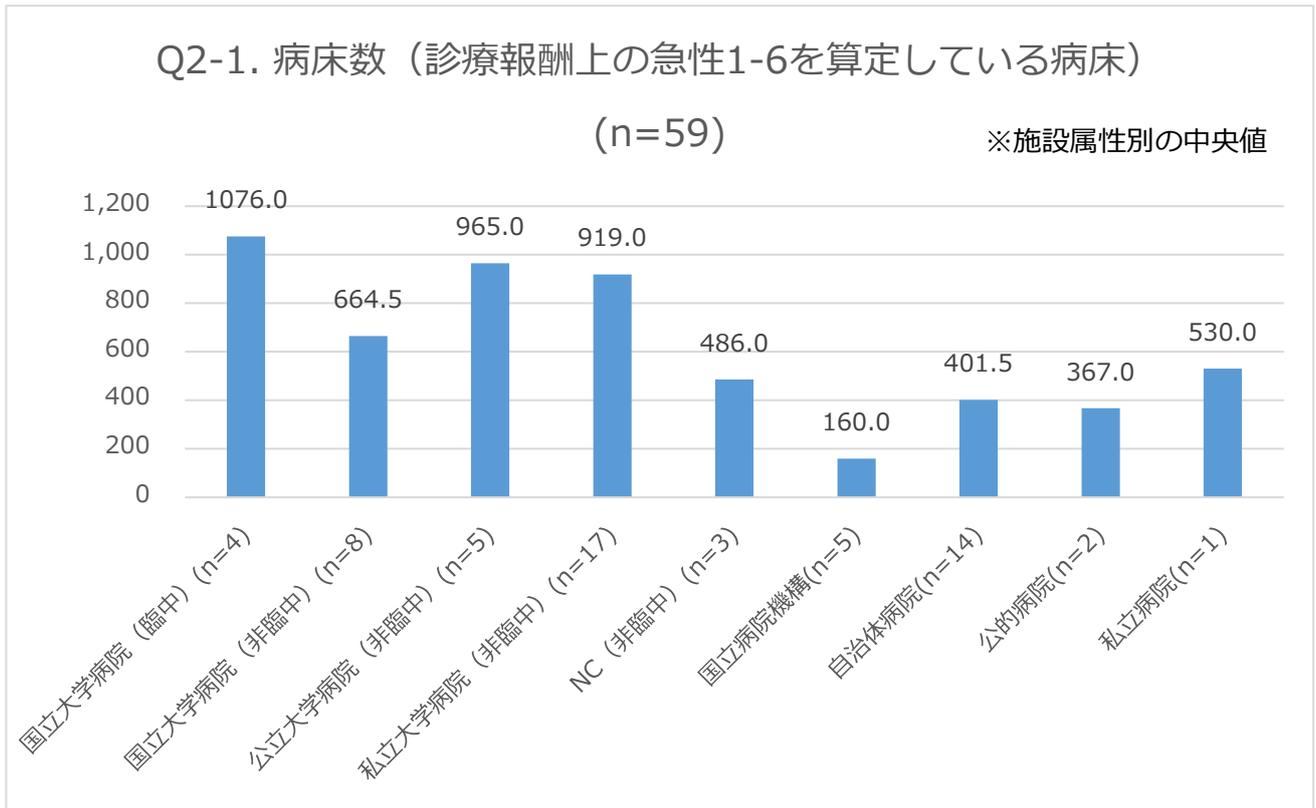
Q1 医療機関の属性(Sponsor, n=36)



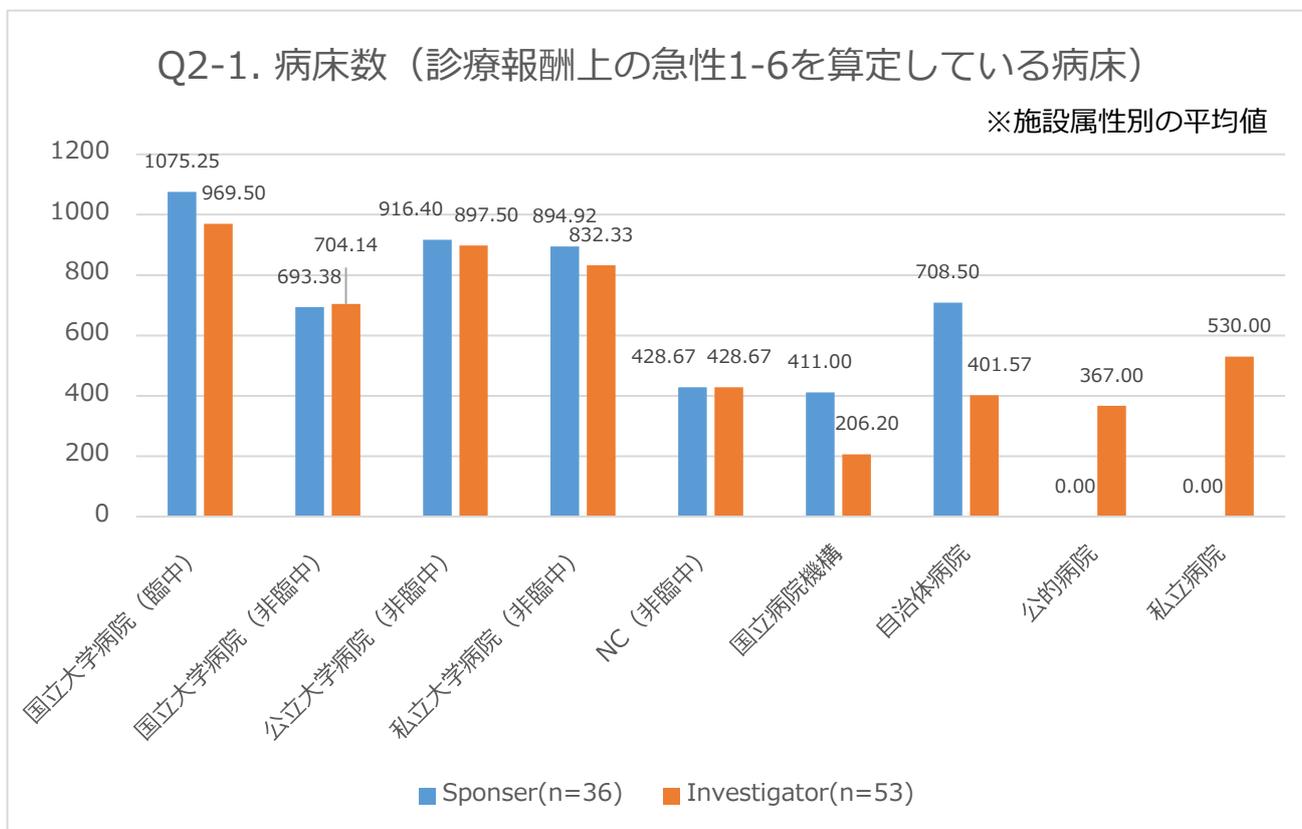
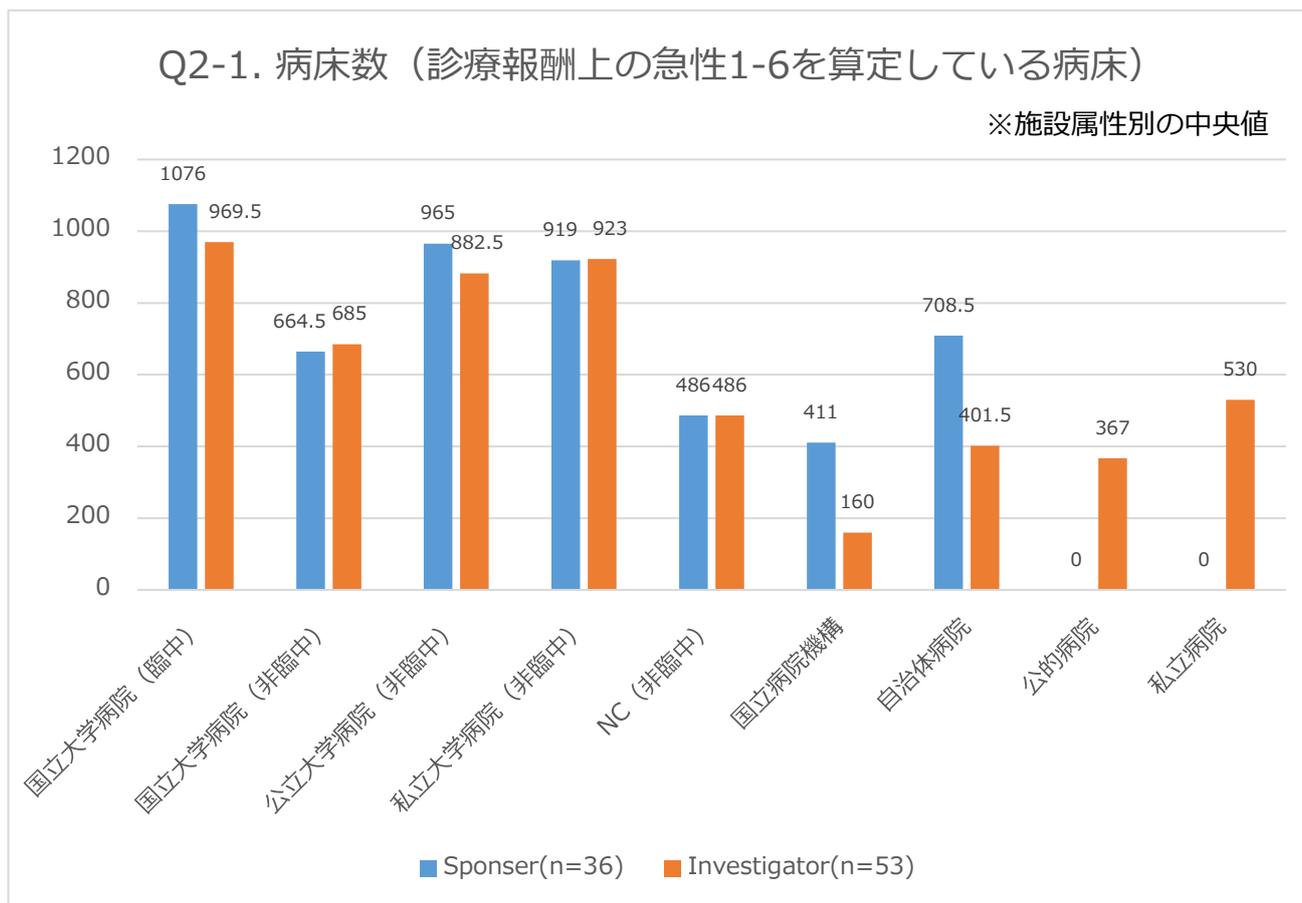
Q1 医療機関の属性(Investigator, n=53)



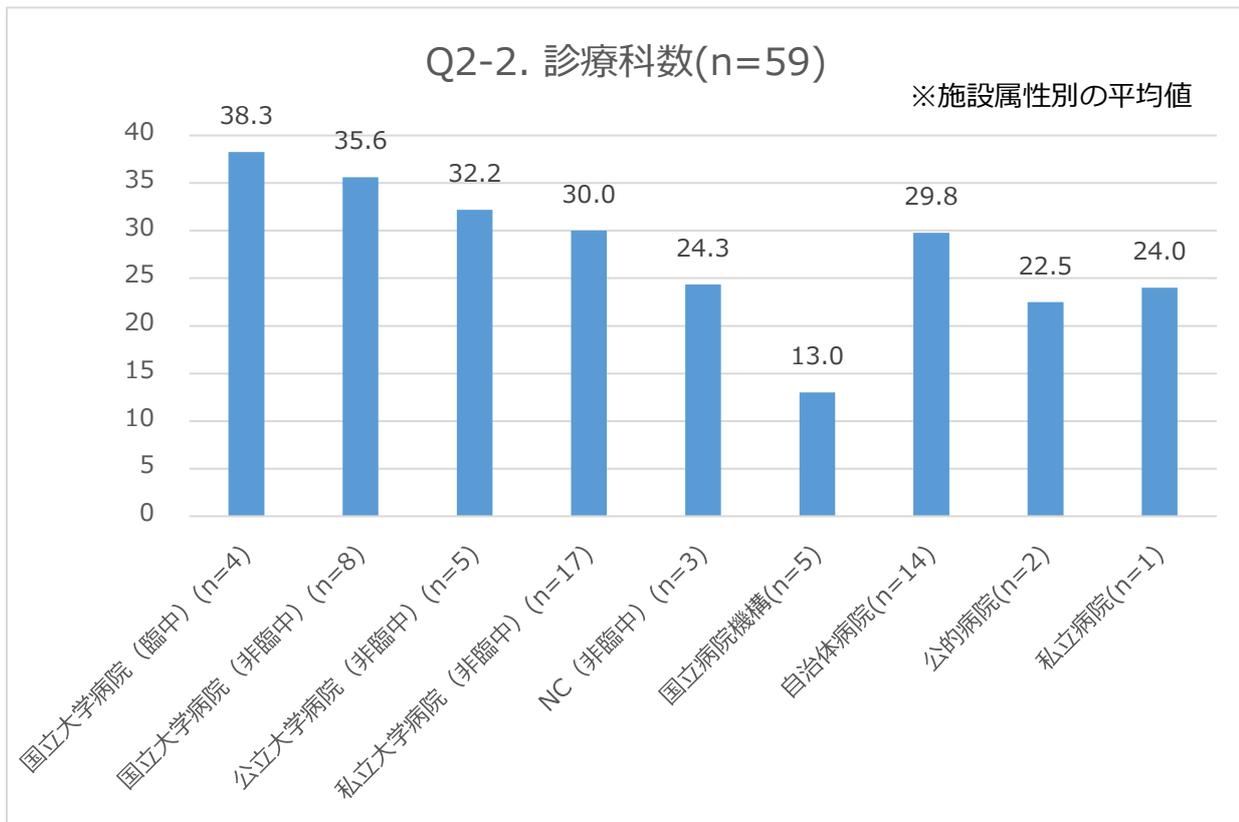
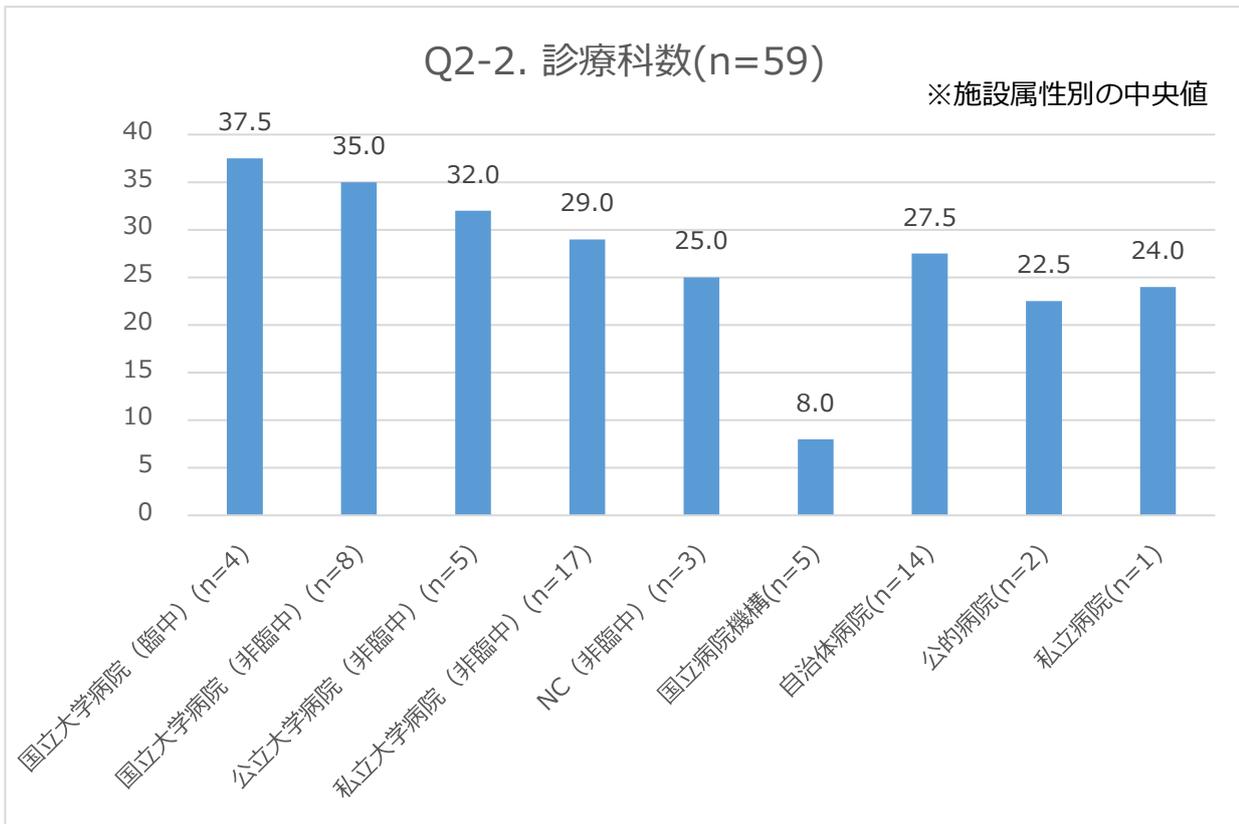
Q2-1. 病床数（診療報酬上の急性1-6を算定している病床）



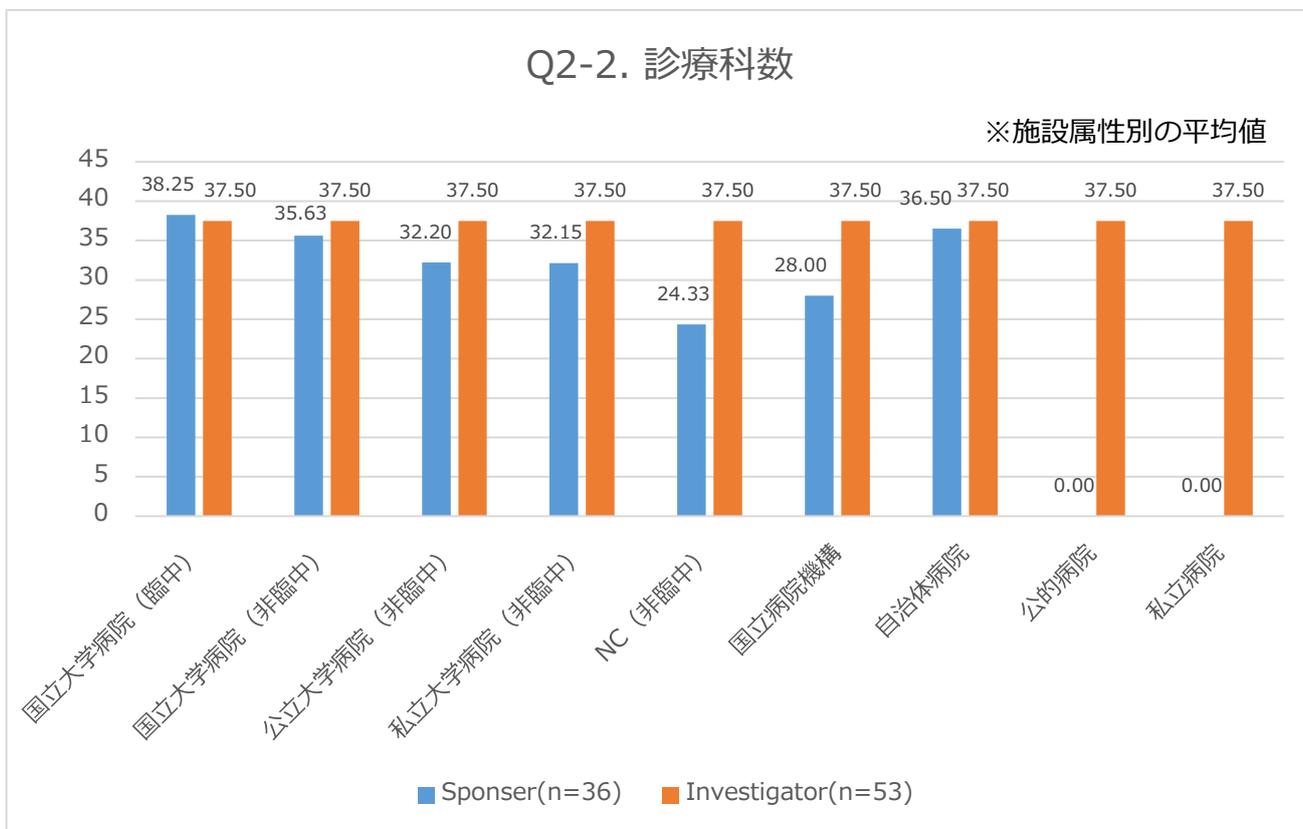
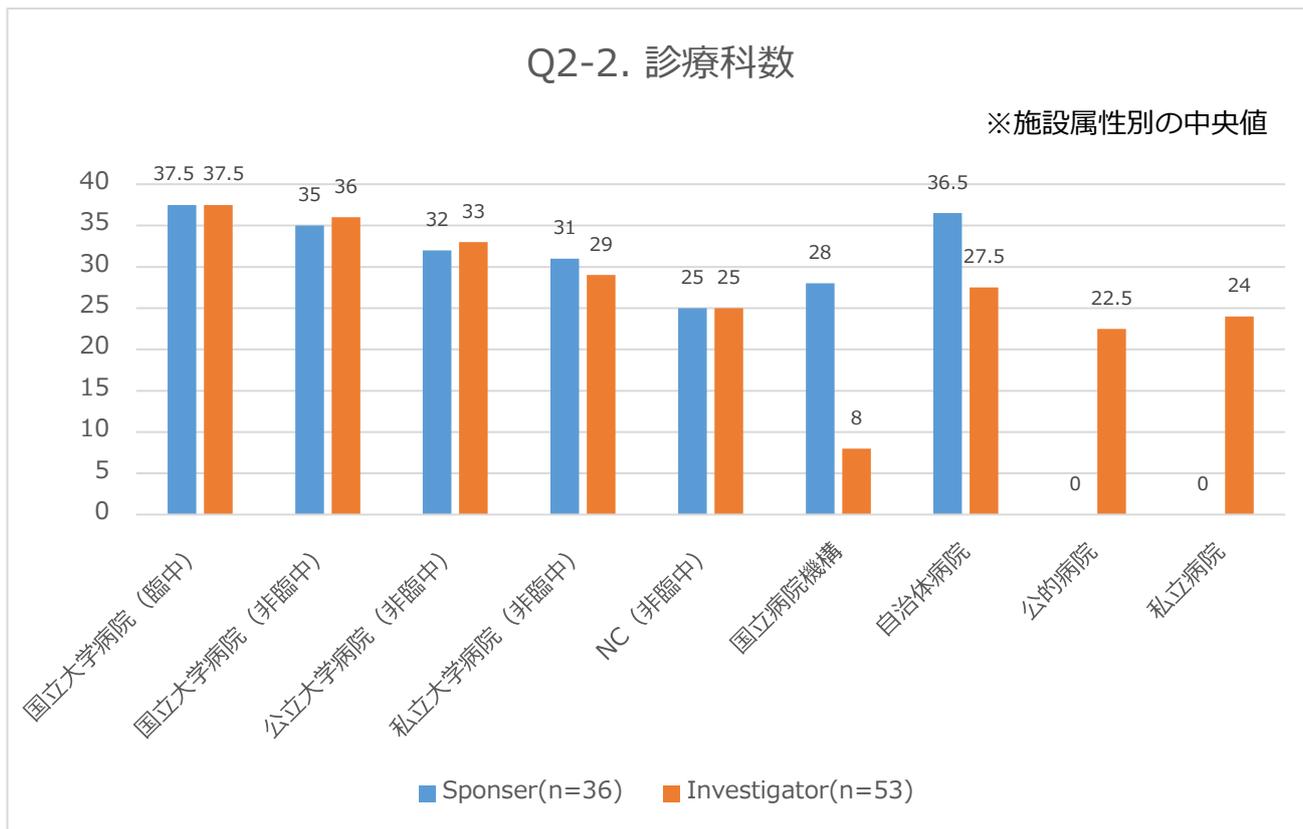
【2群別 研究代表機関（Sponsor）あり/参加医療機関（Investigator）あり】



Q2-2. 診療科数

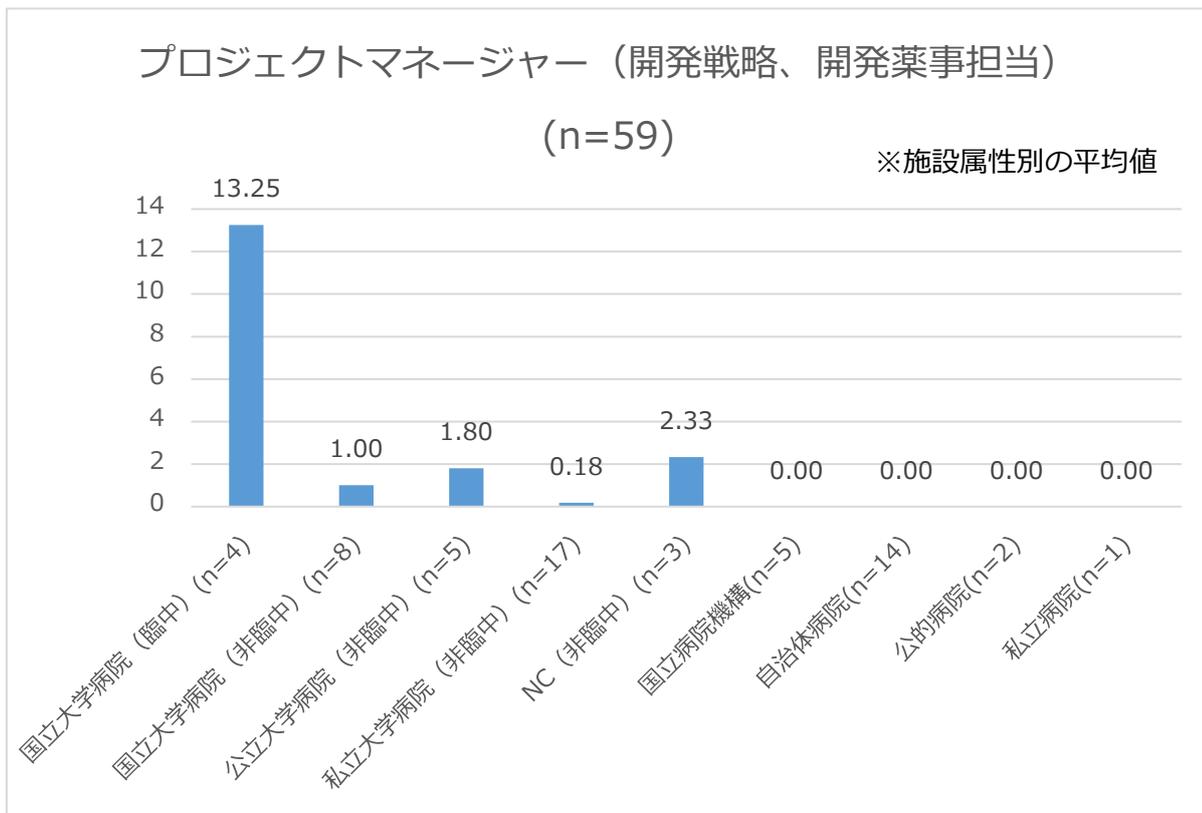
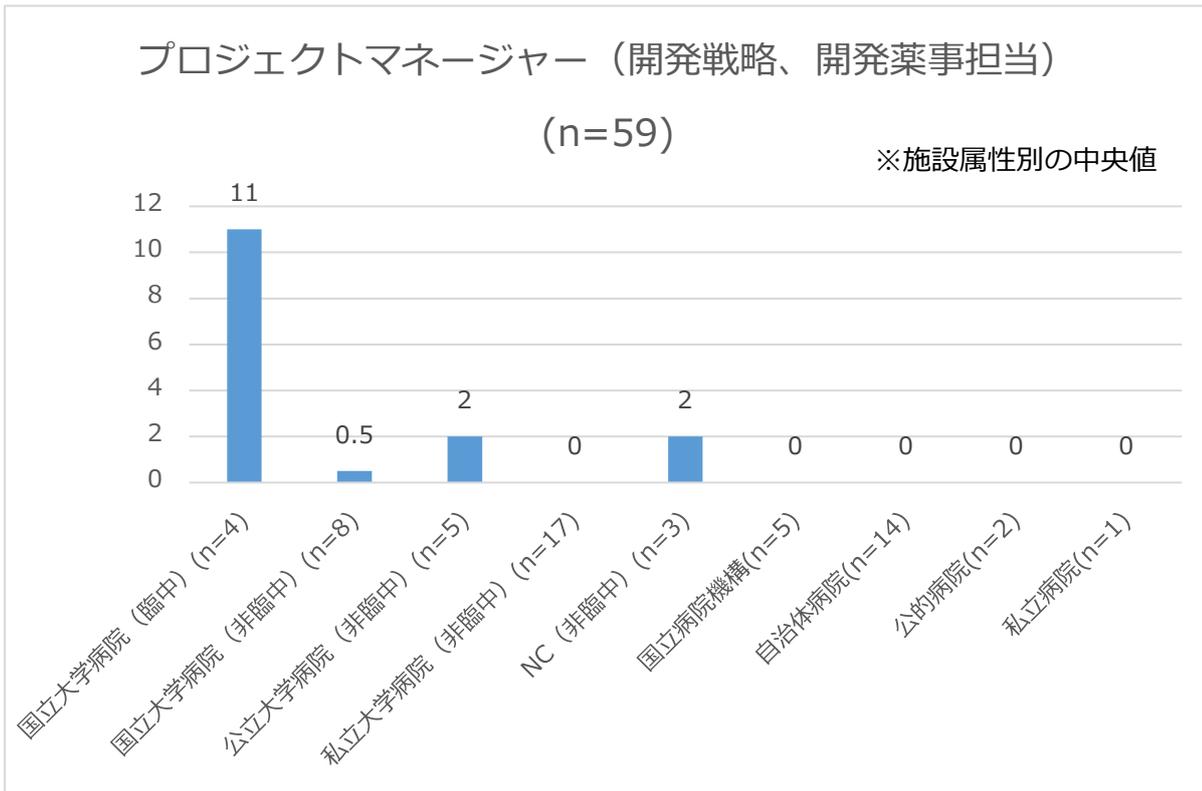


【2群別 Sponsorあり/Investigatorあり】

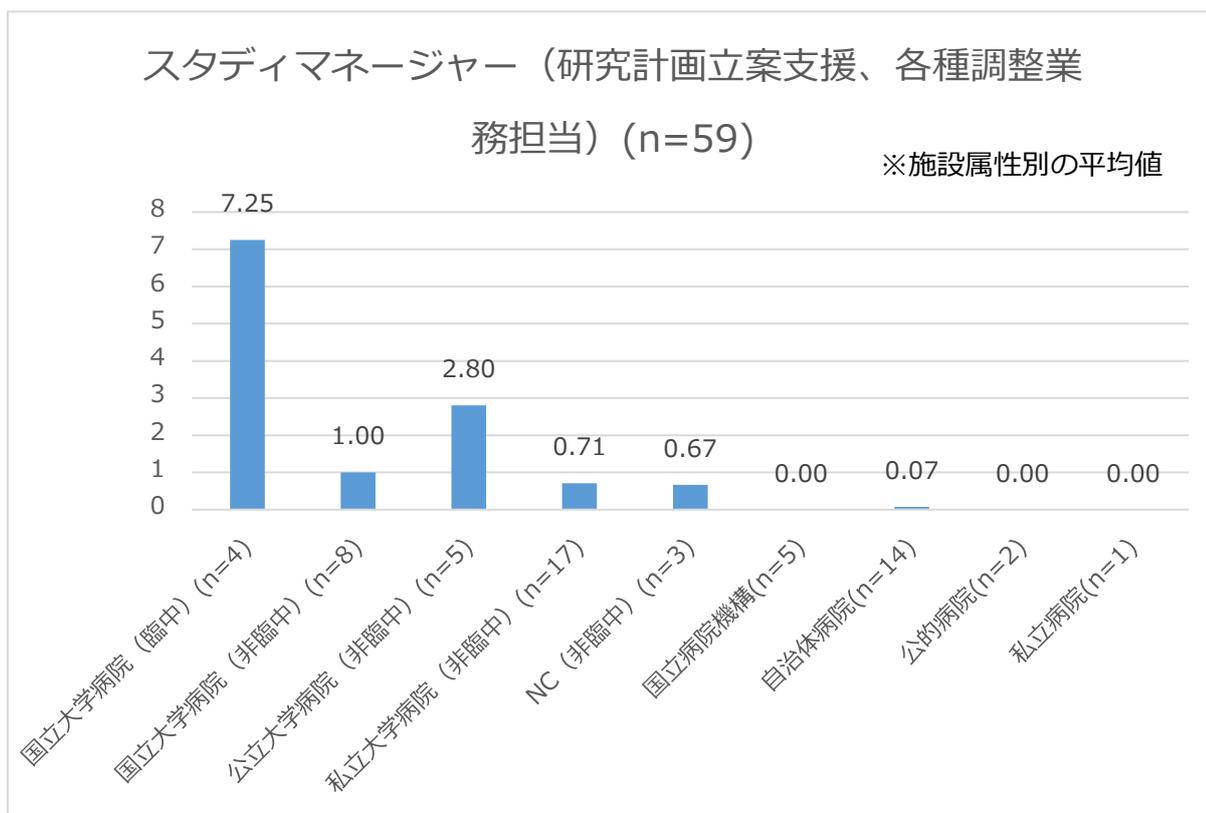
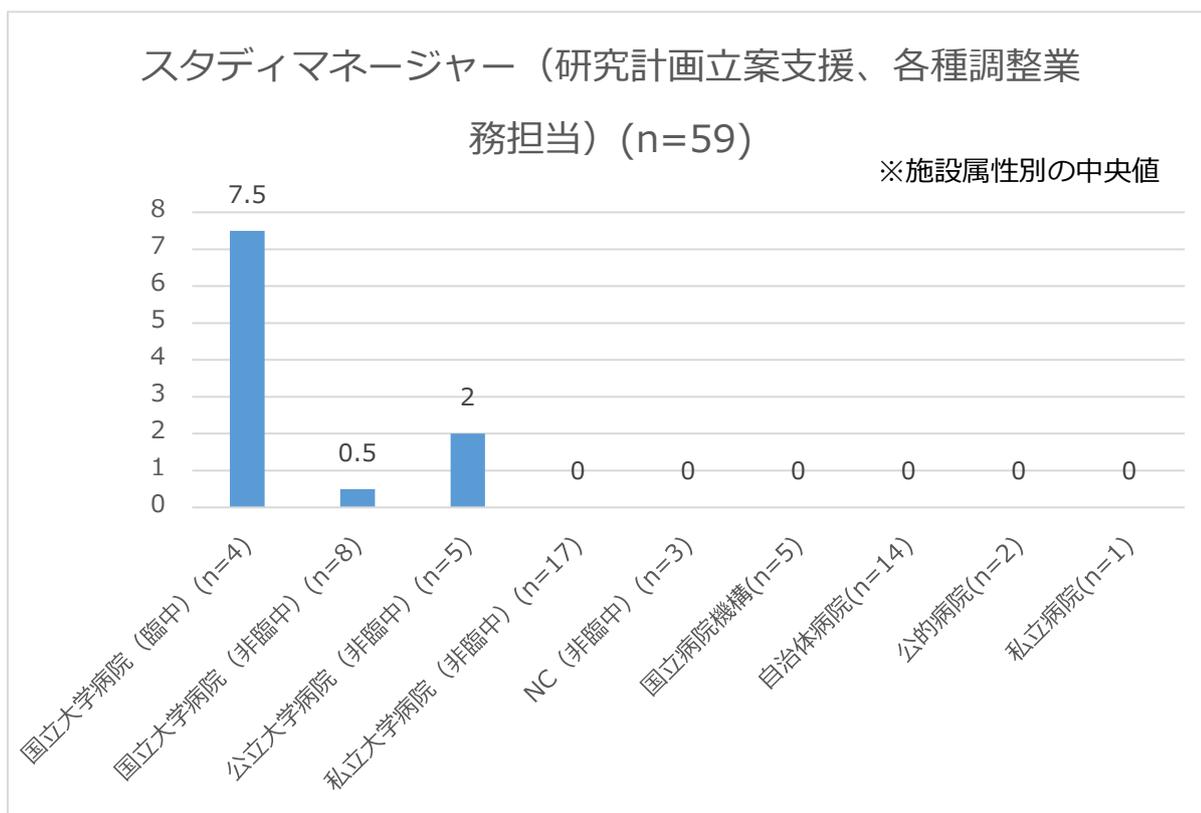


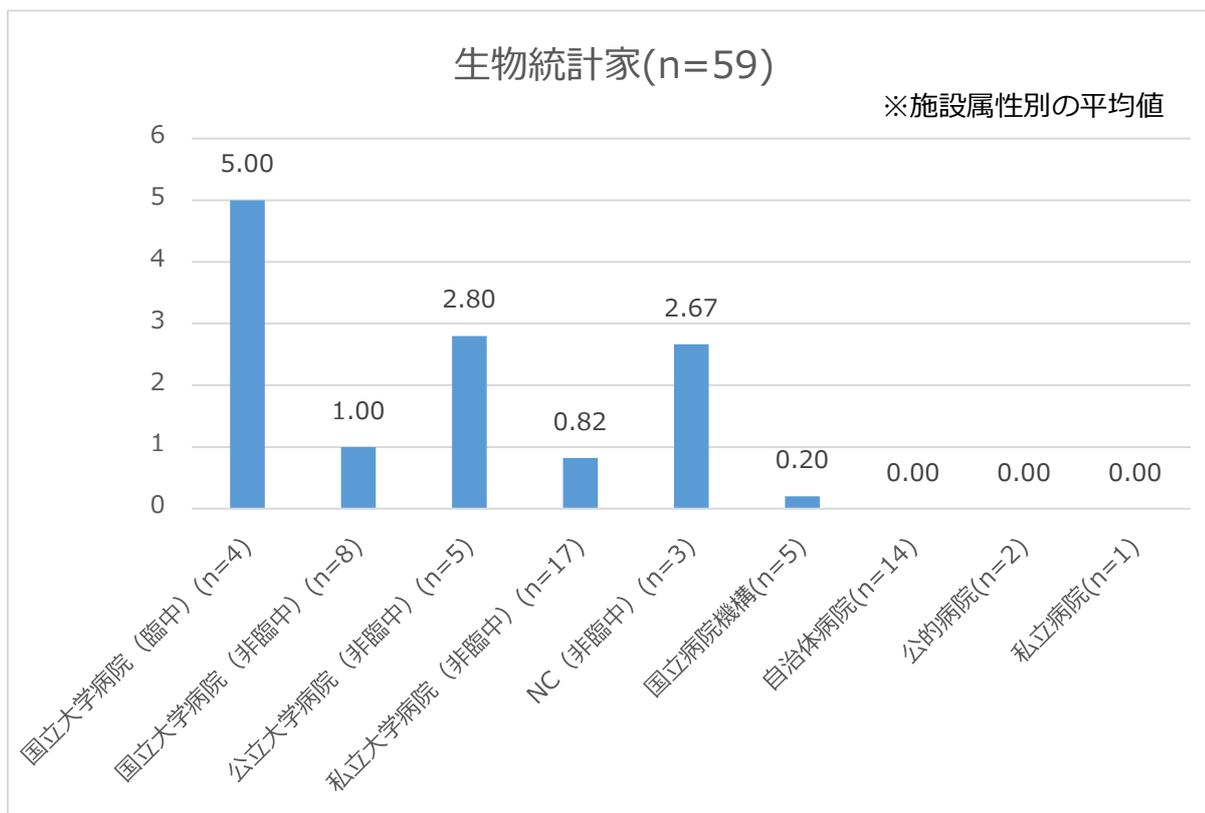
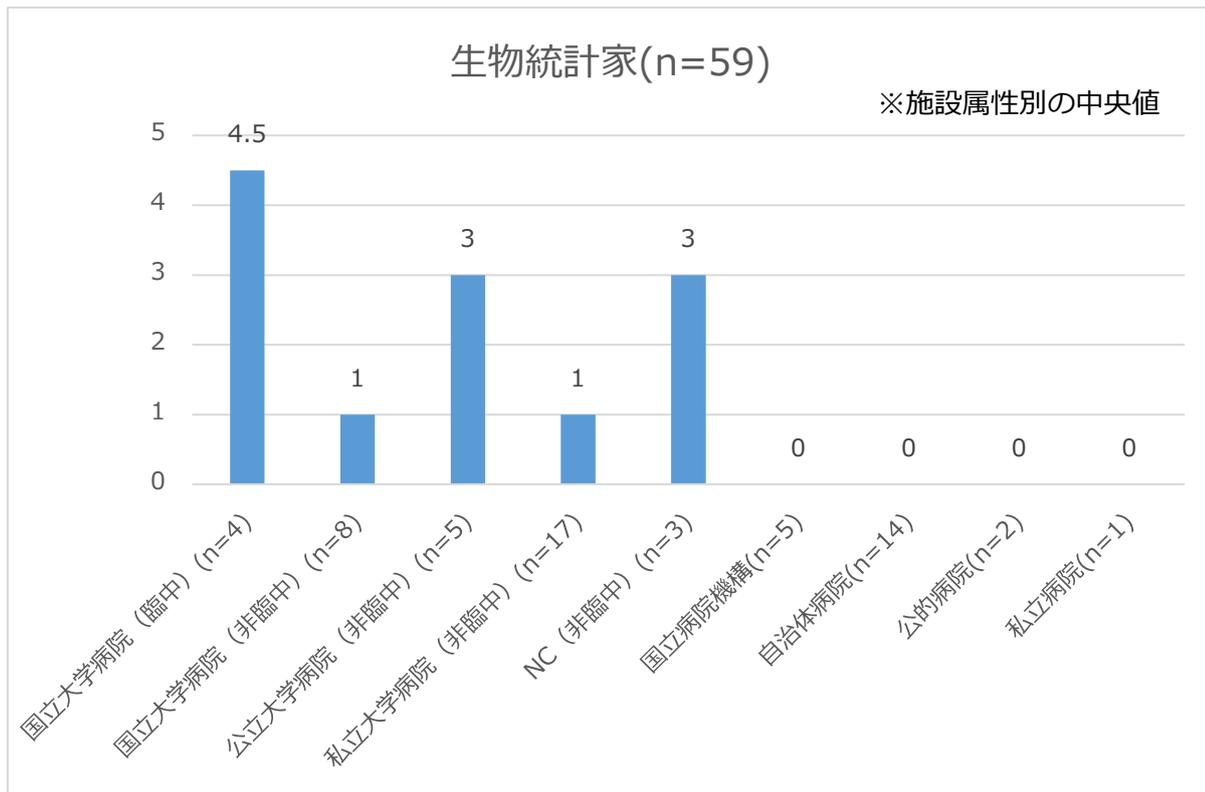
Q3. 研究者主導臨床研究・医師主導治験における支援専門職の配置状況

プロジェクトマネージャー（開発戦略、開発薬事担当）

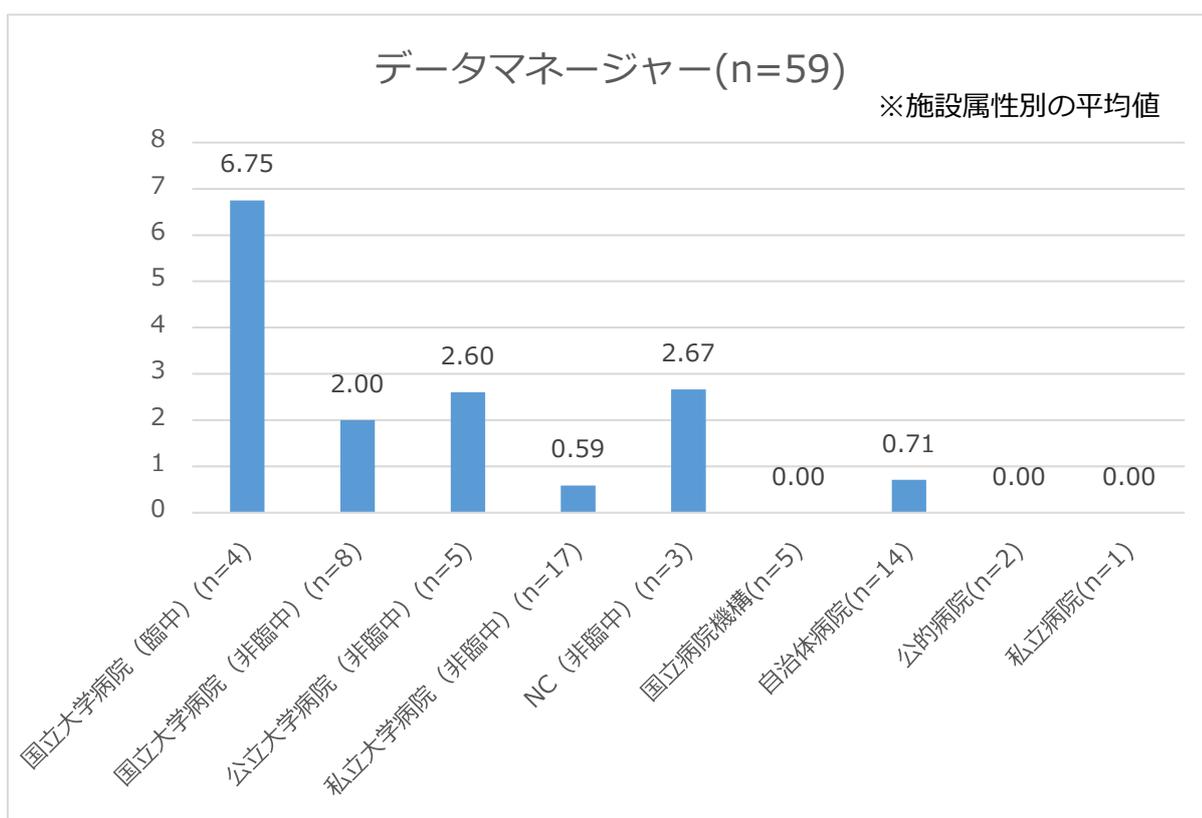
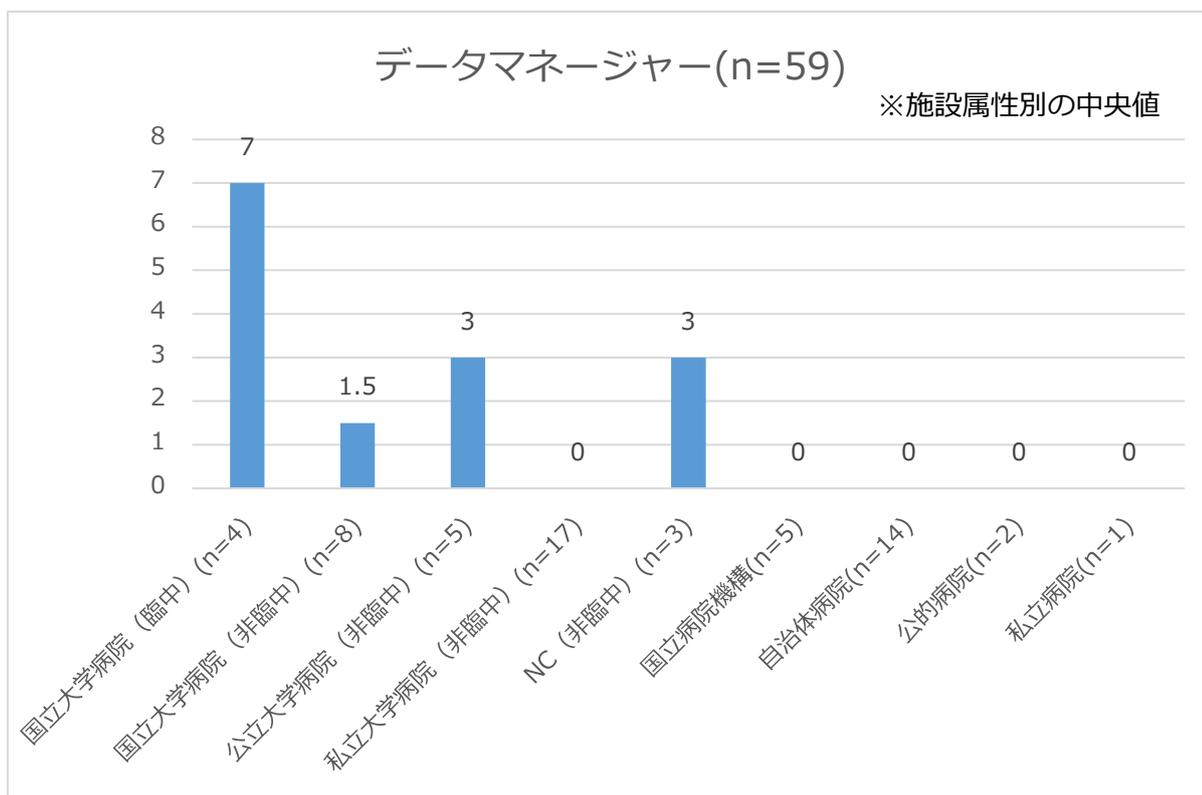


スタディマネージャー（研究計画立案支援、各種調整業務担当）

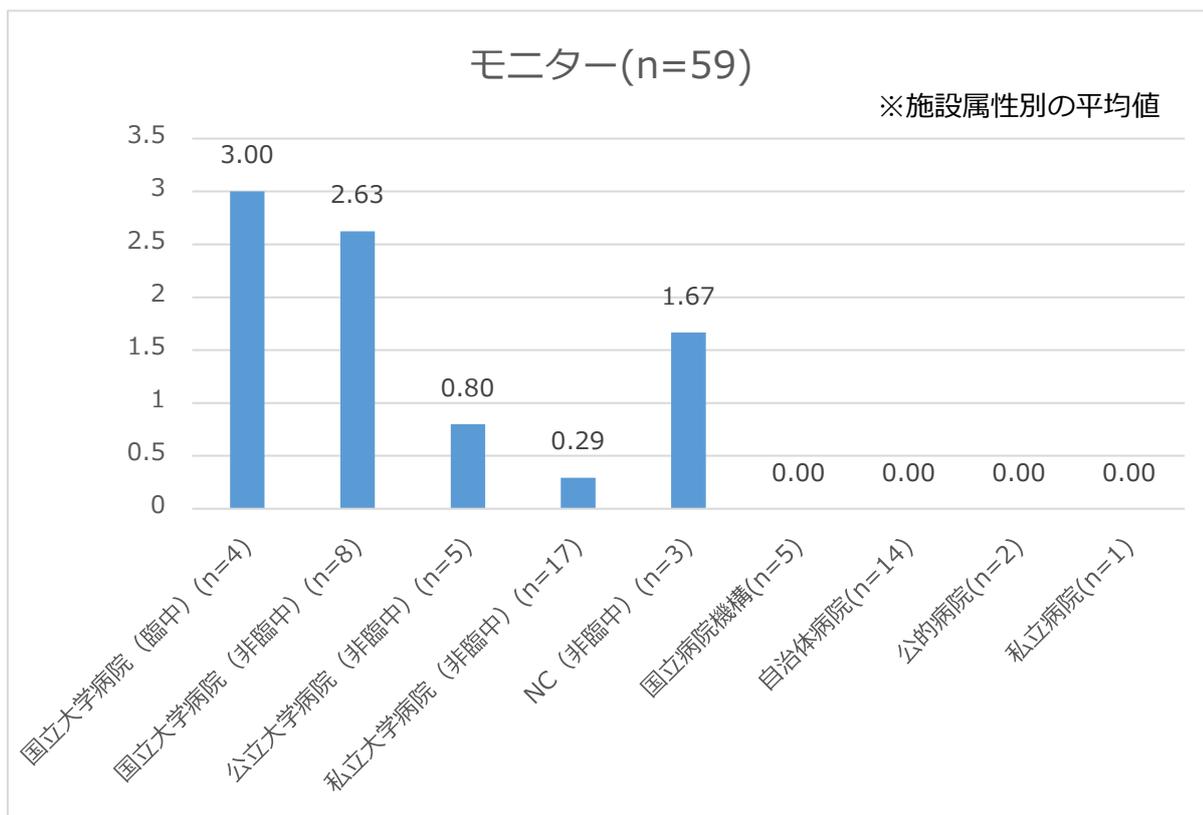
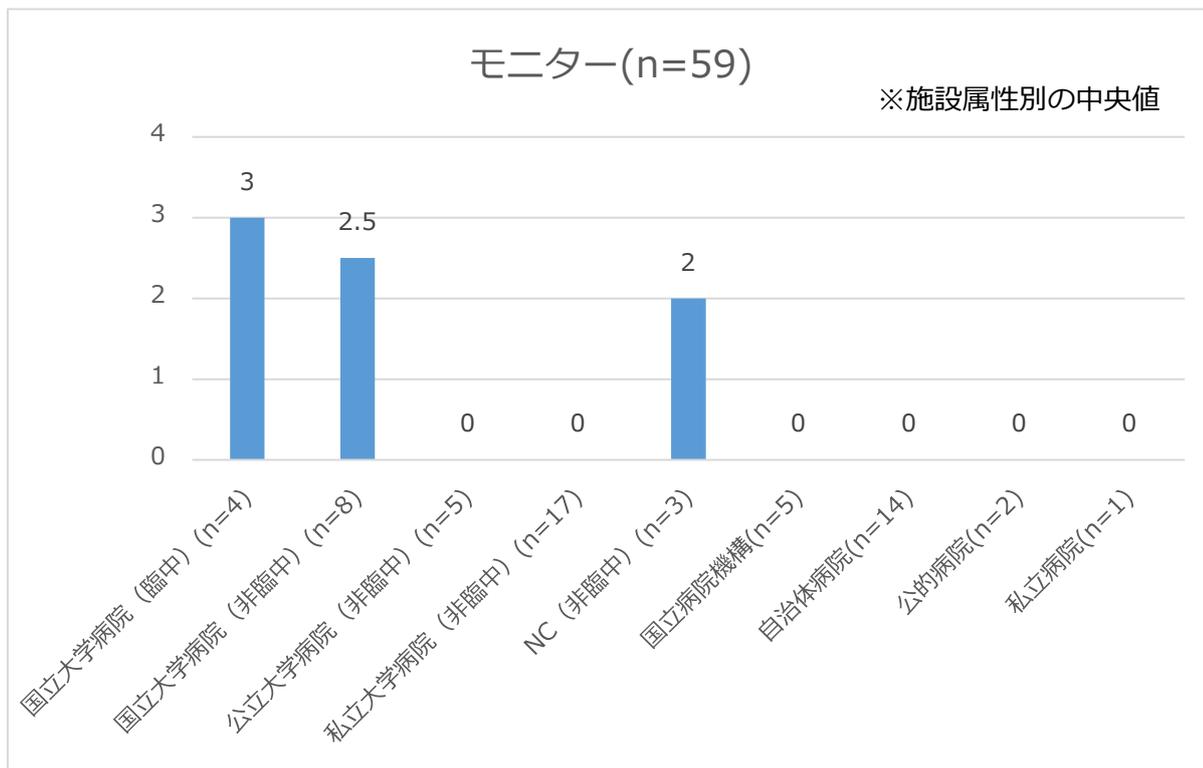




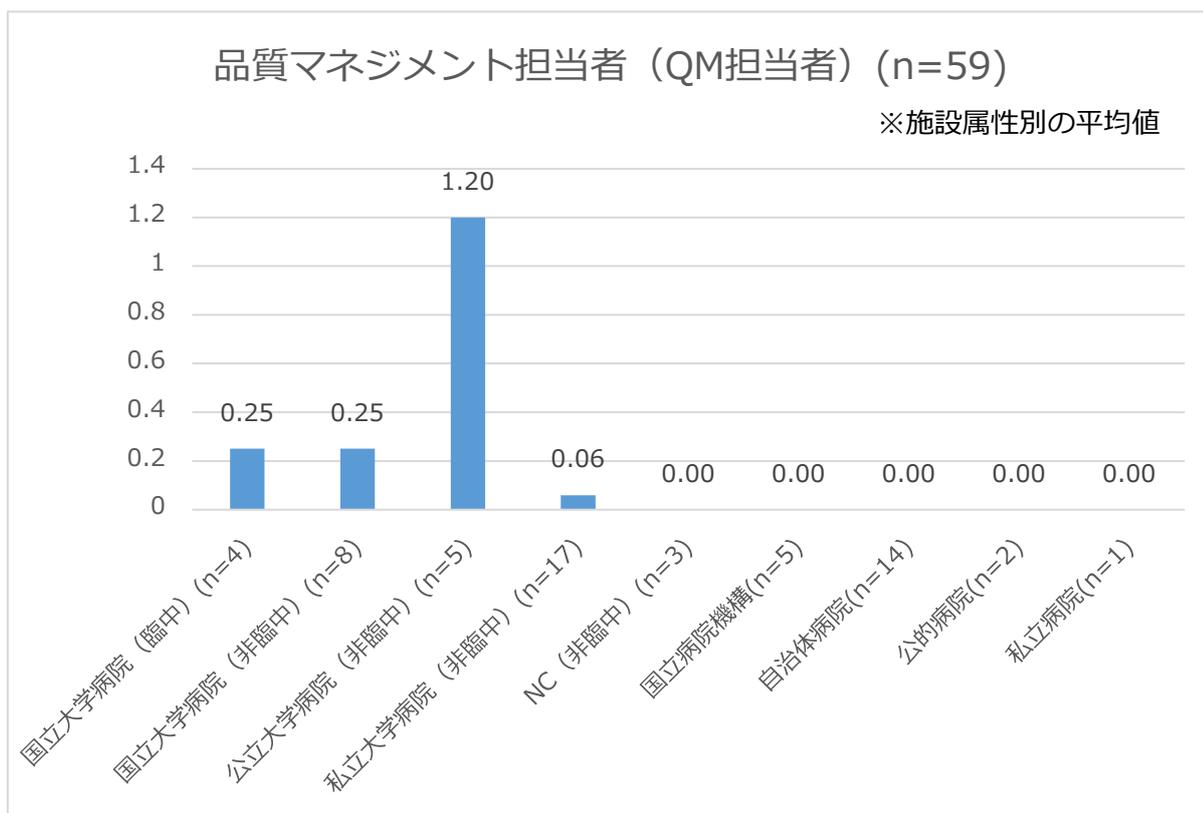
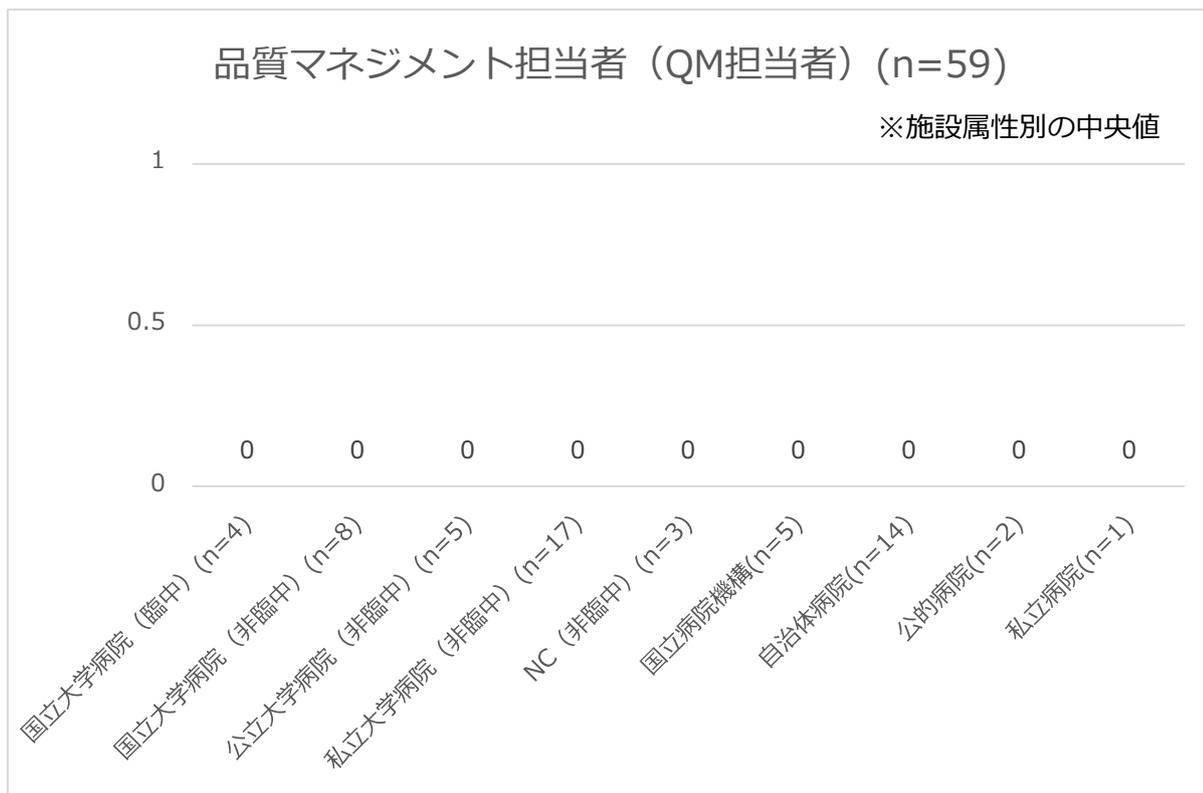
データマネージャー



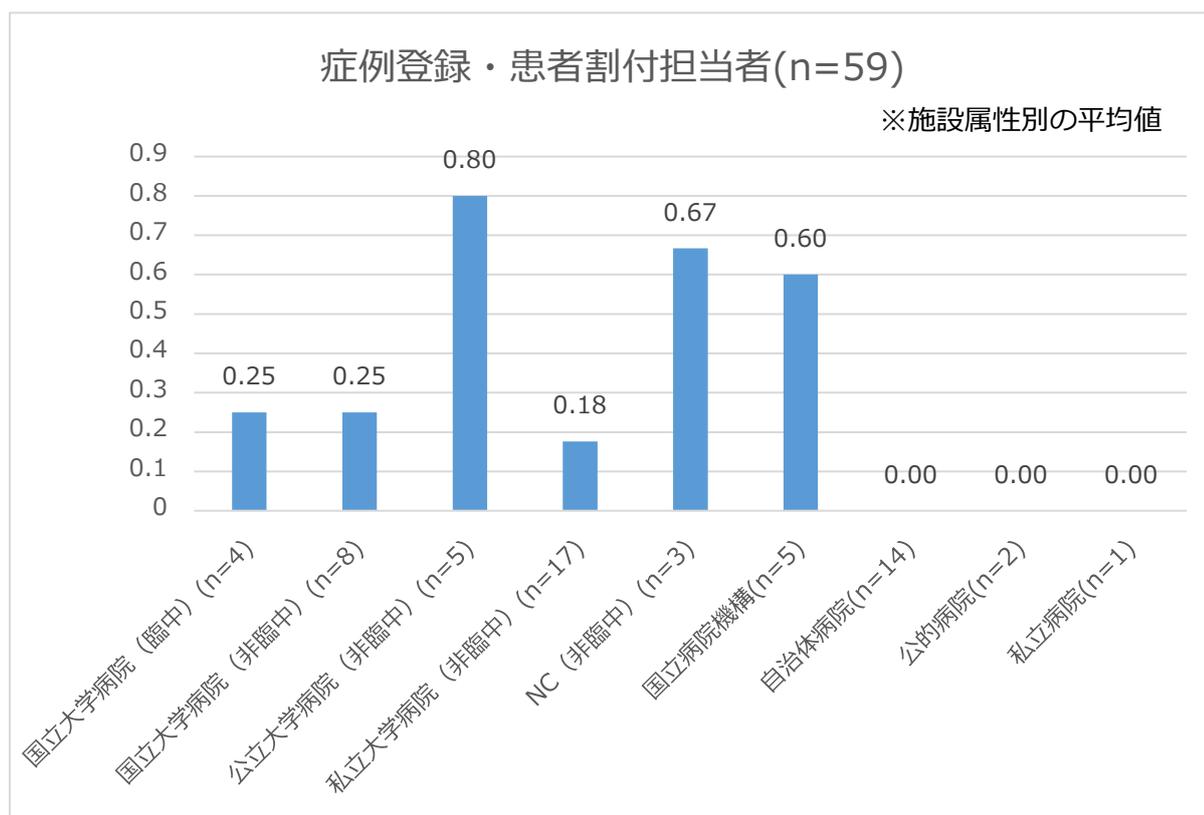
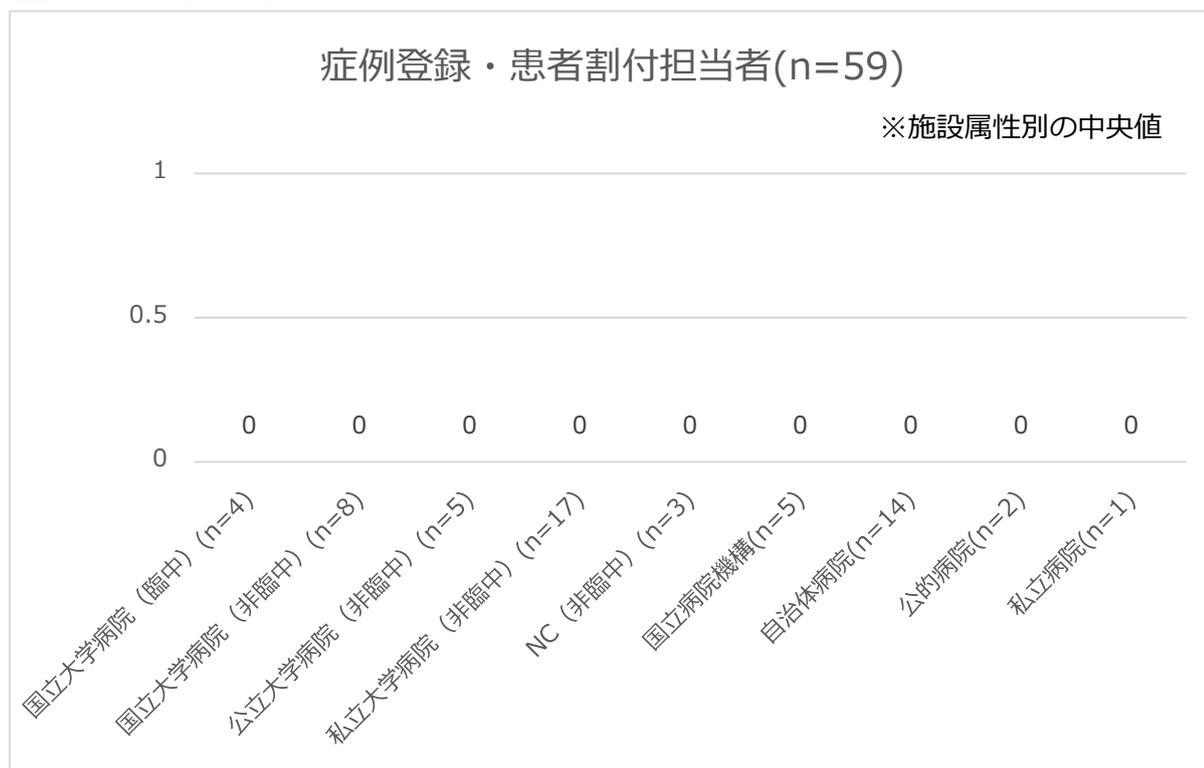
モニター



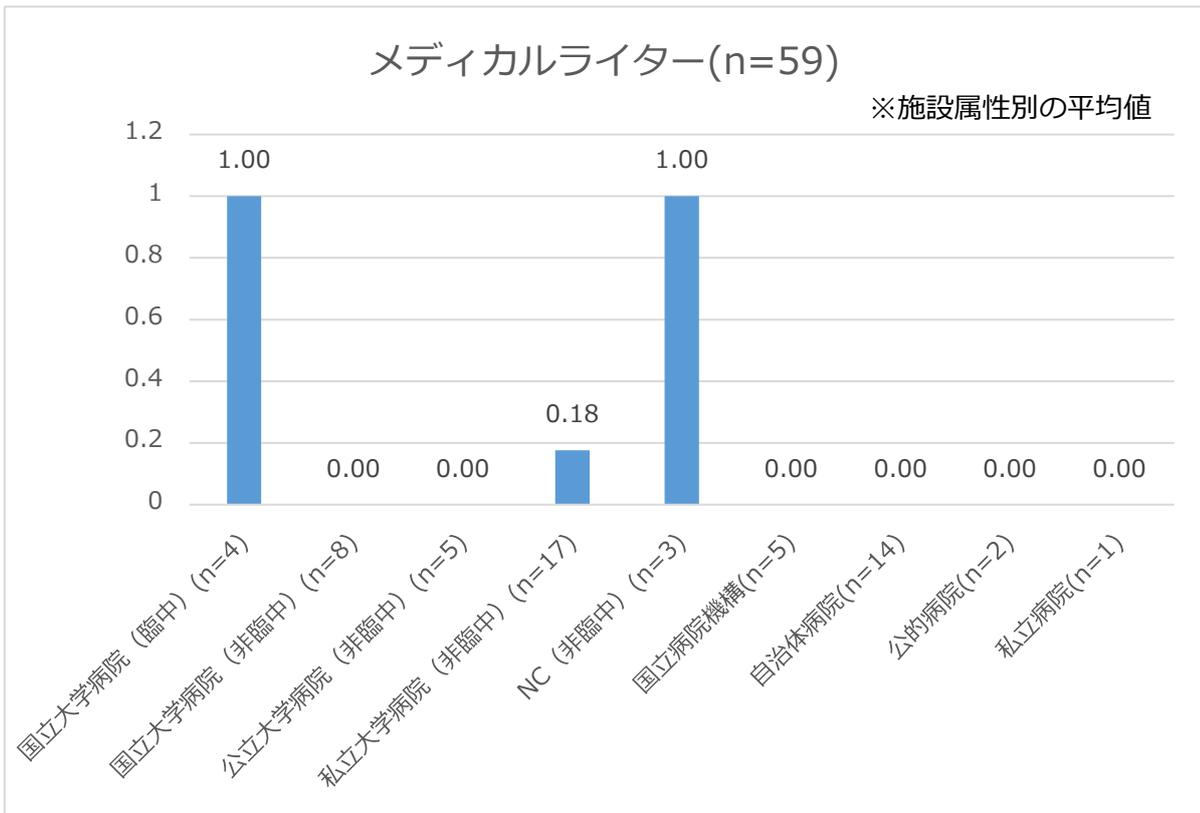
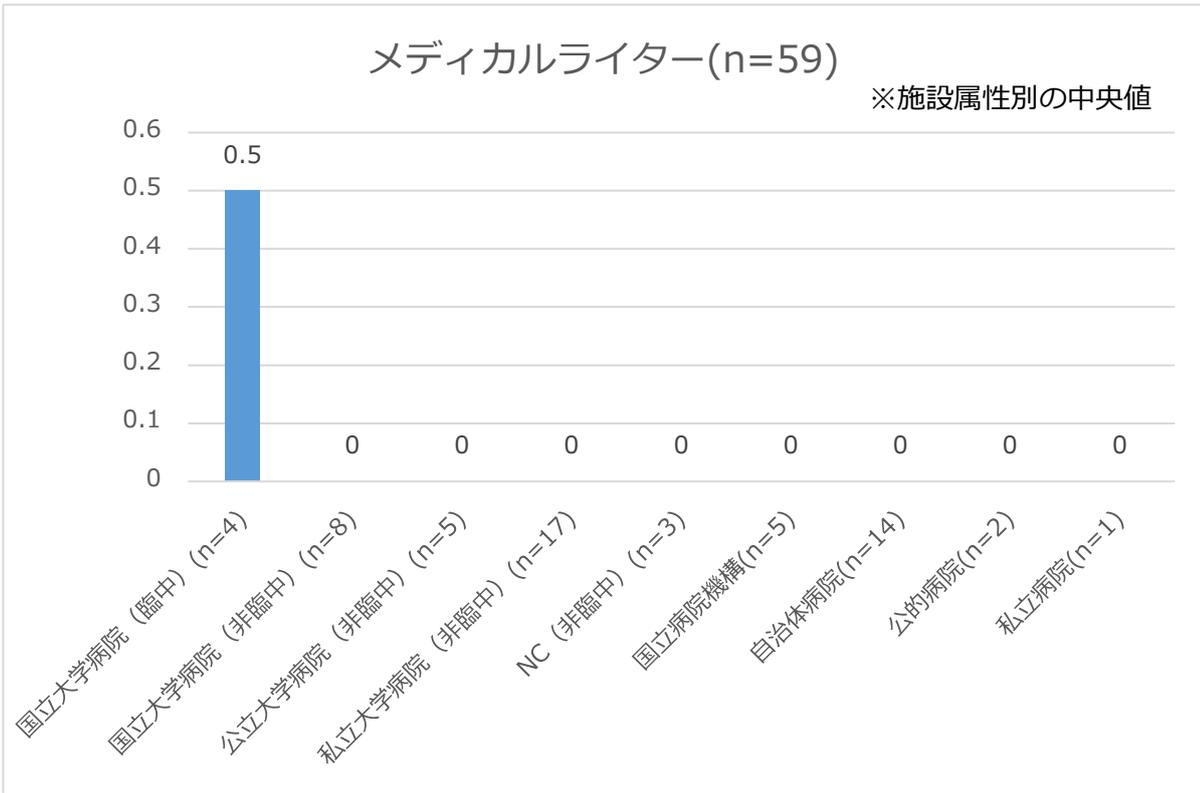
品質マネジメント担当者（QM担当者）



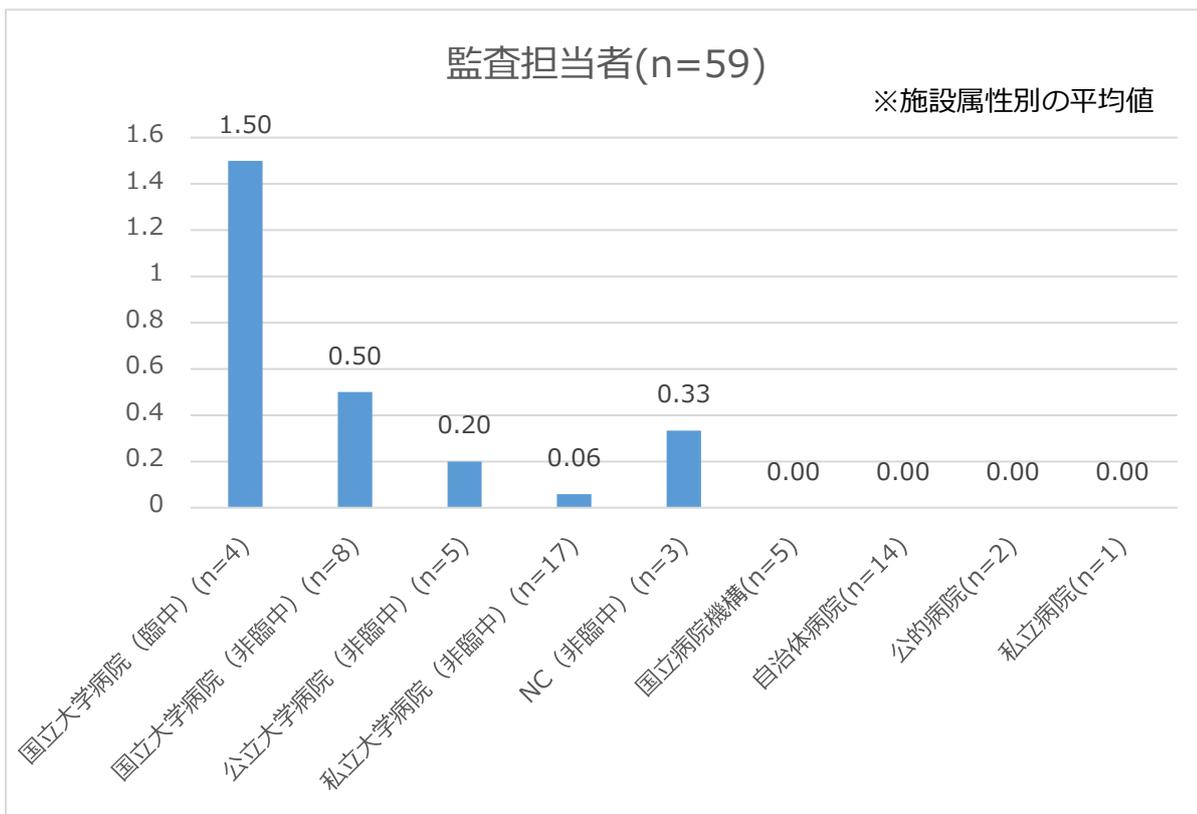
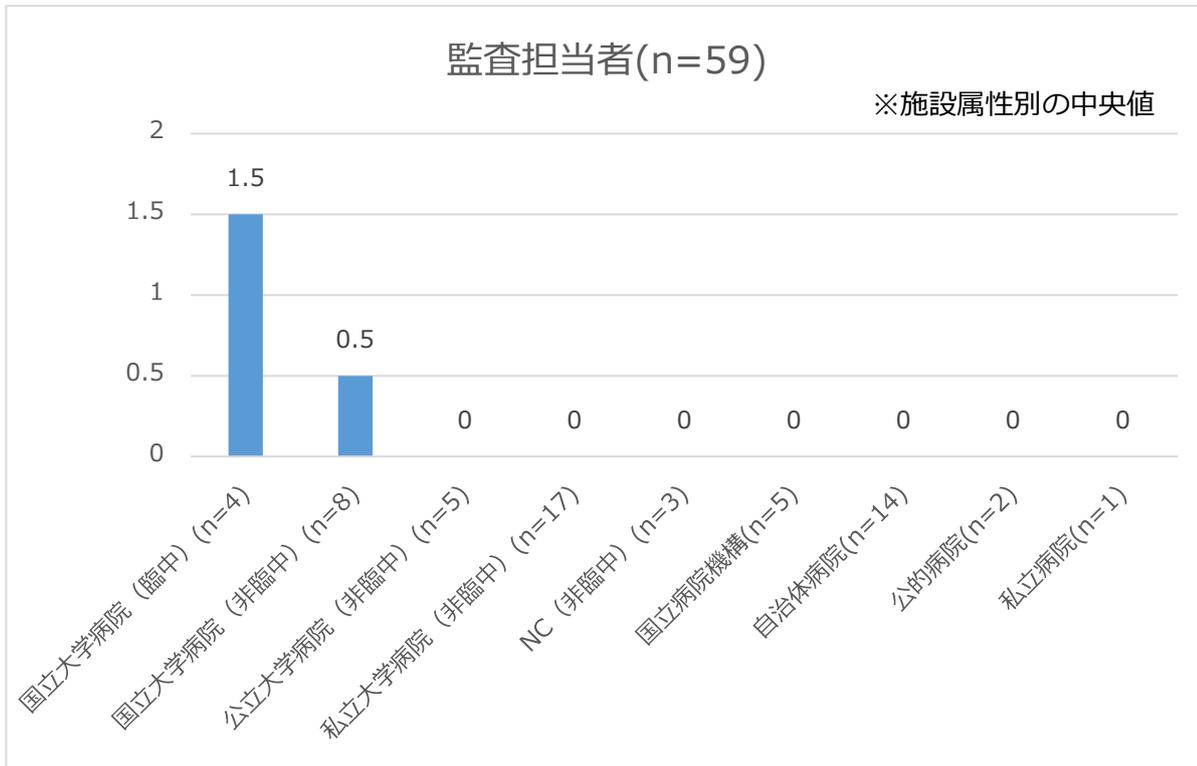
症例登録・患者割付担当者



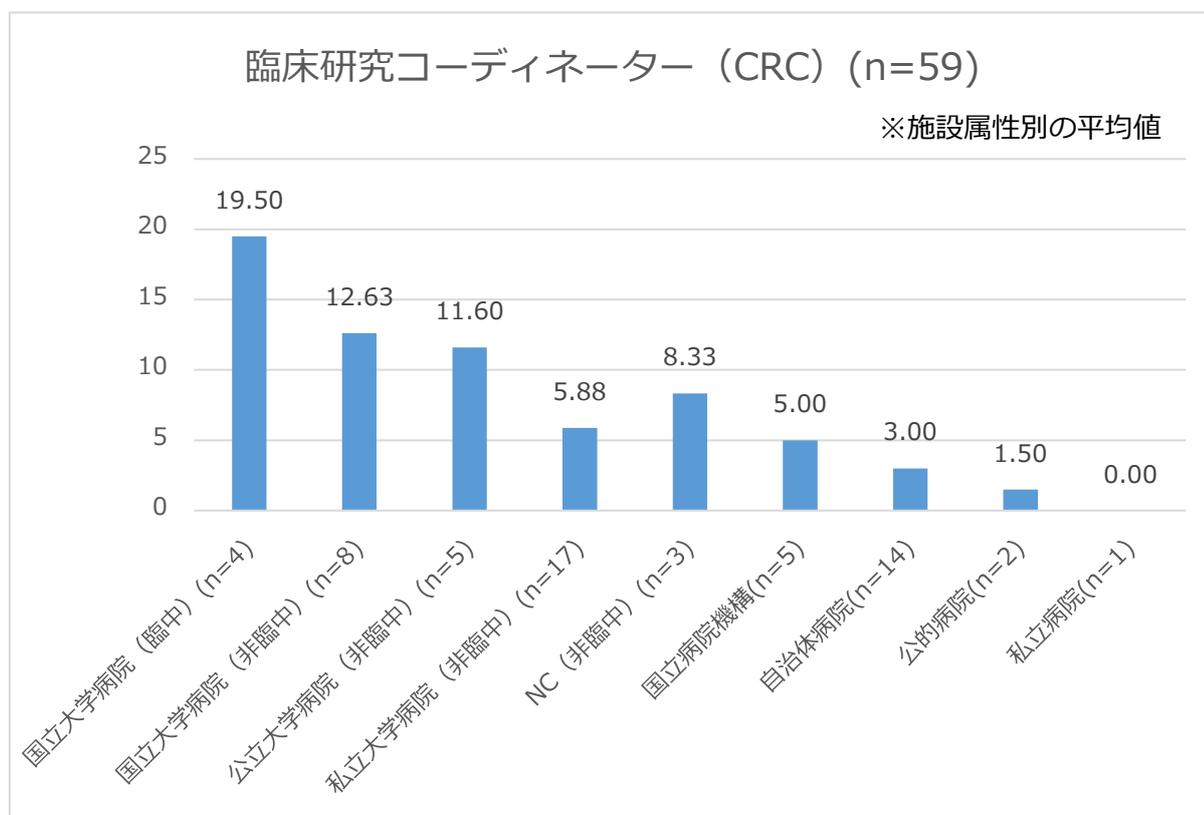
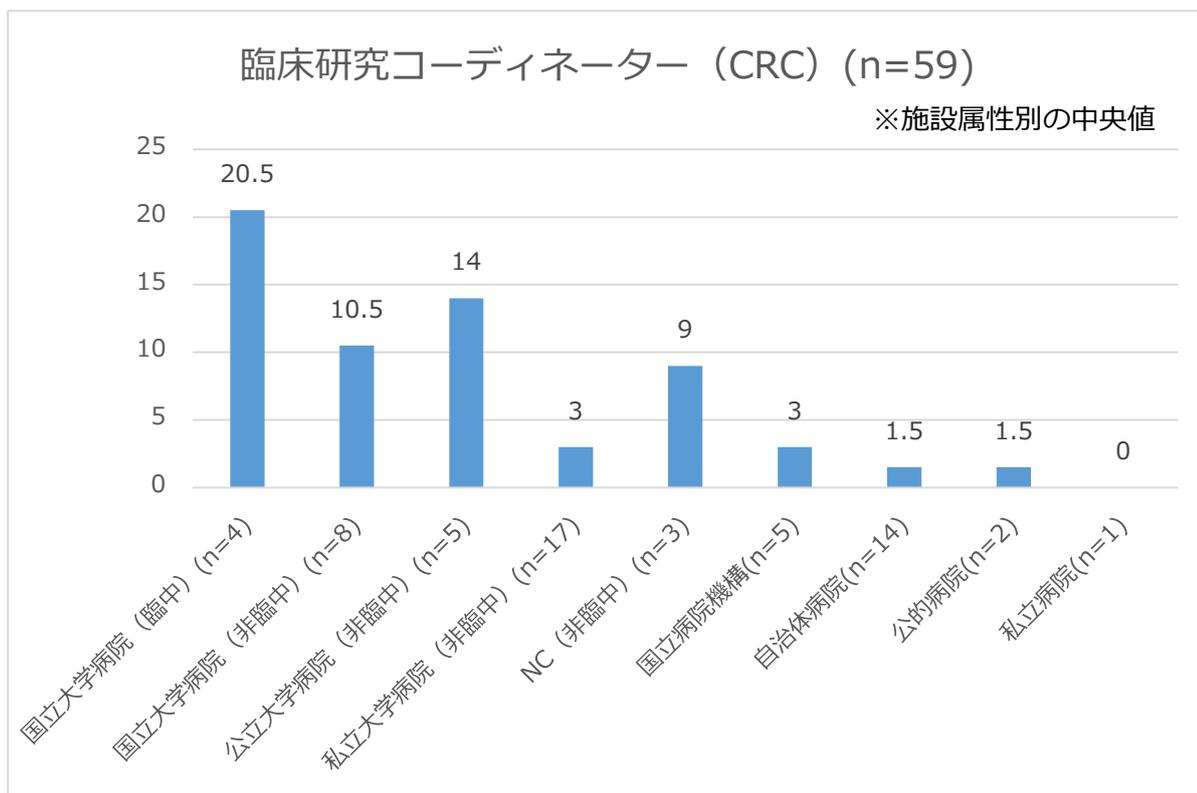
メディカルライター



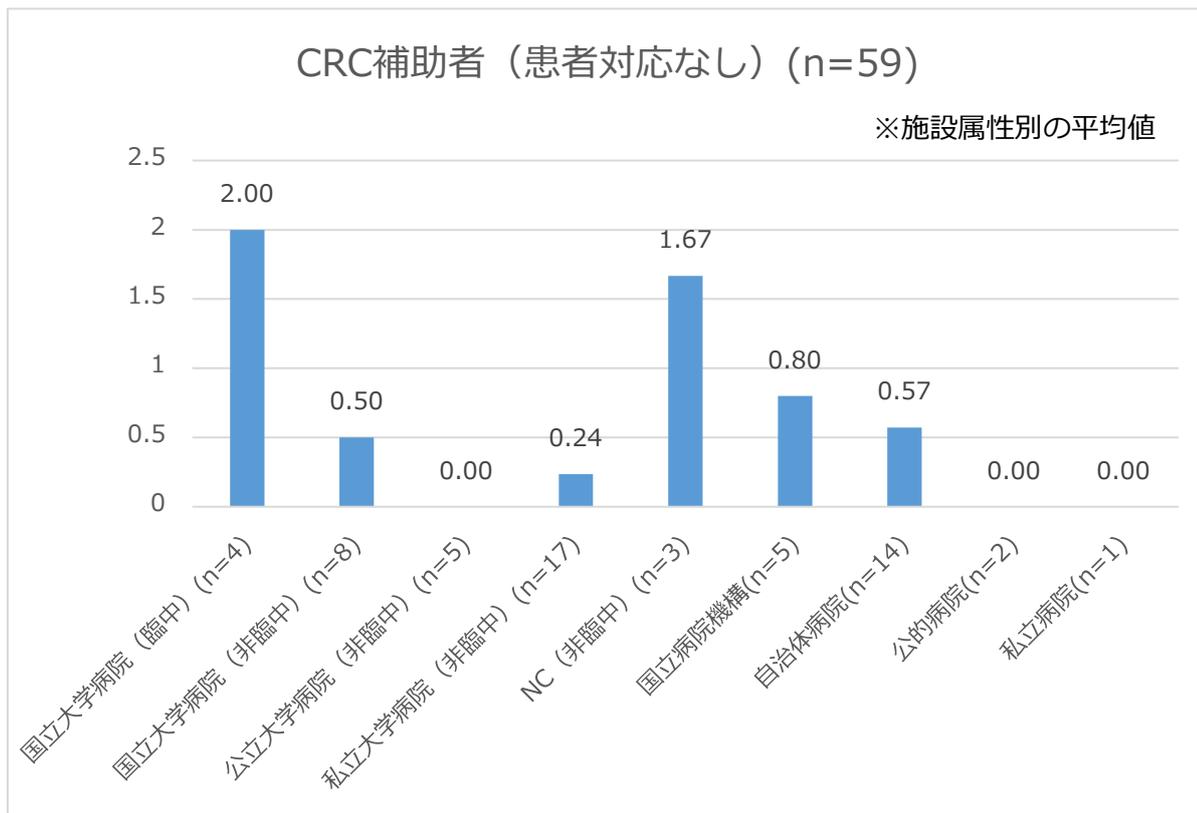
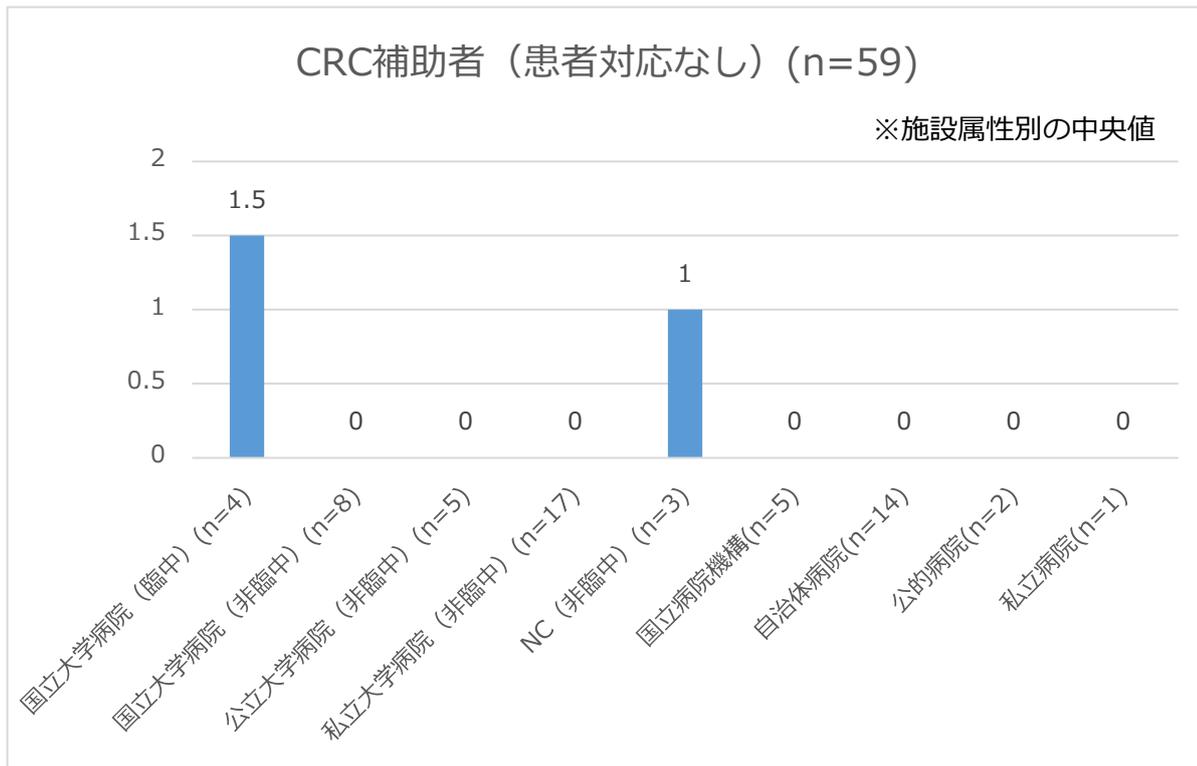
監査担当者



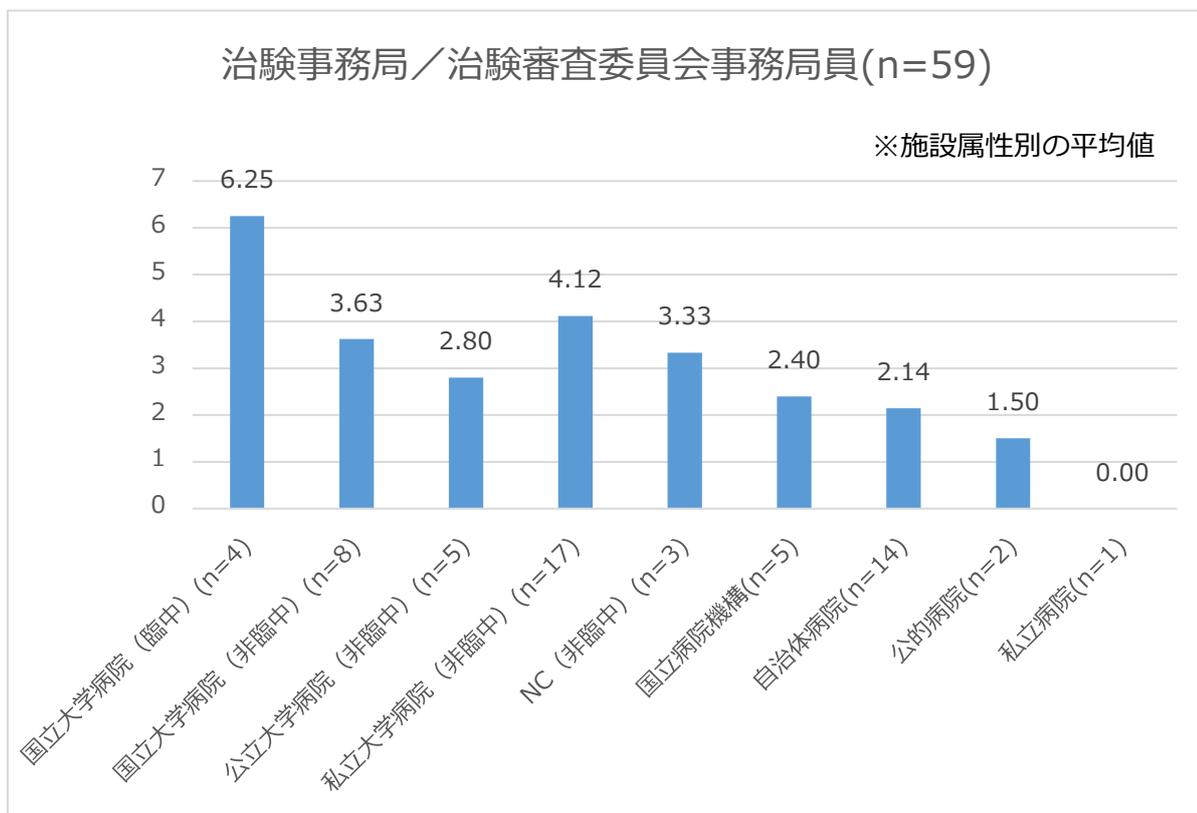
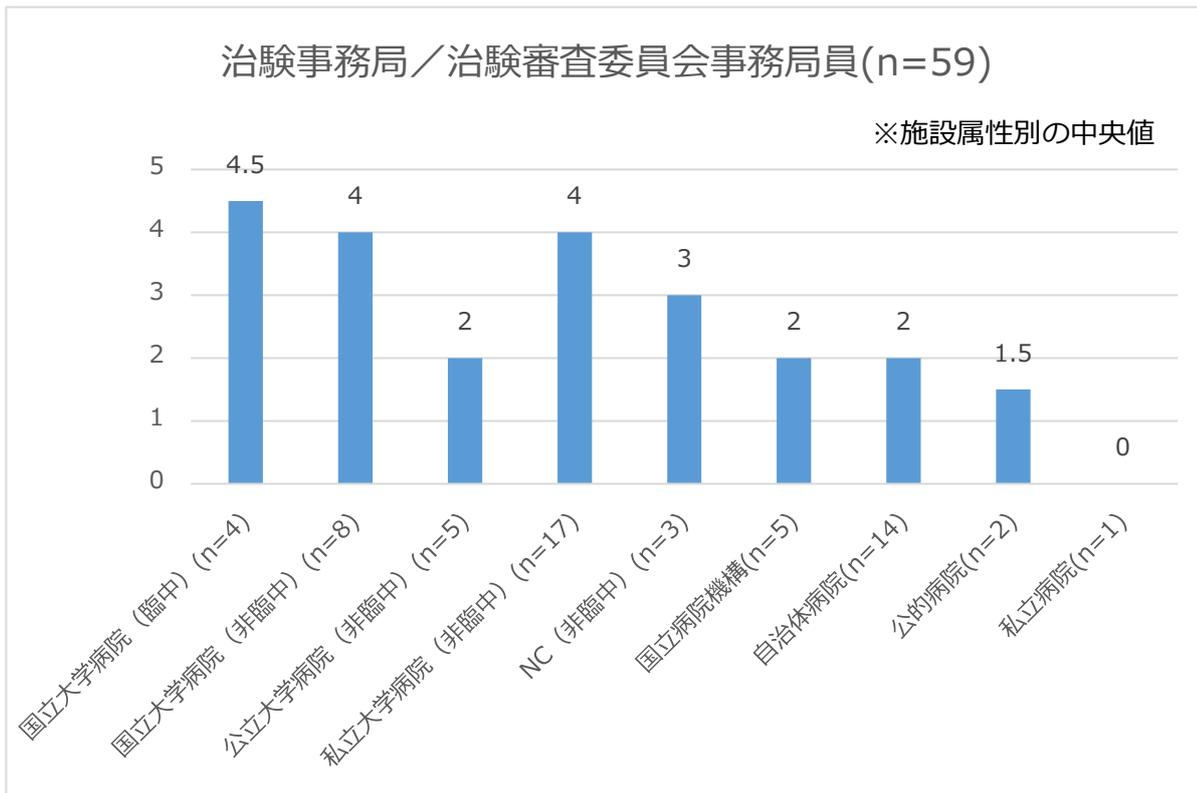
臨床研究コーディネーター（CRC）

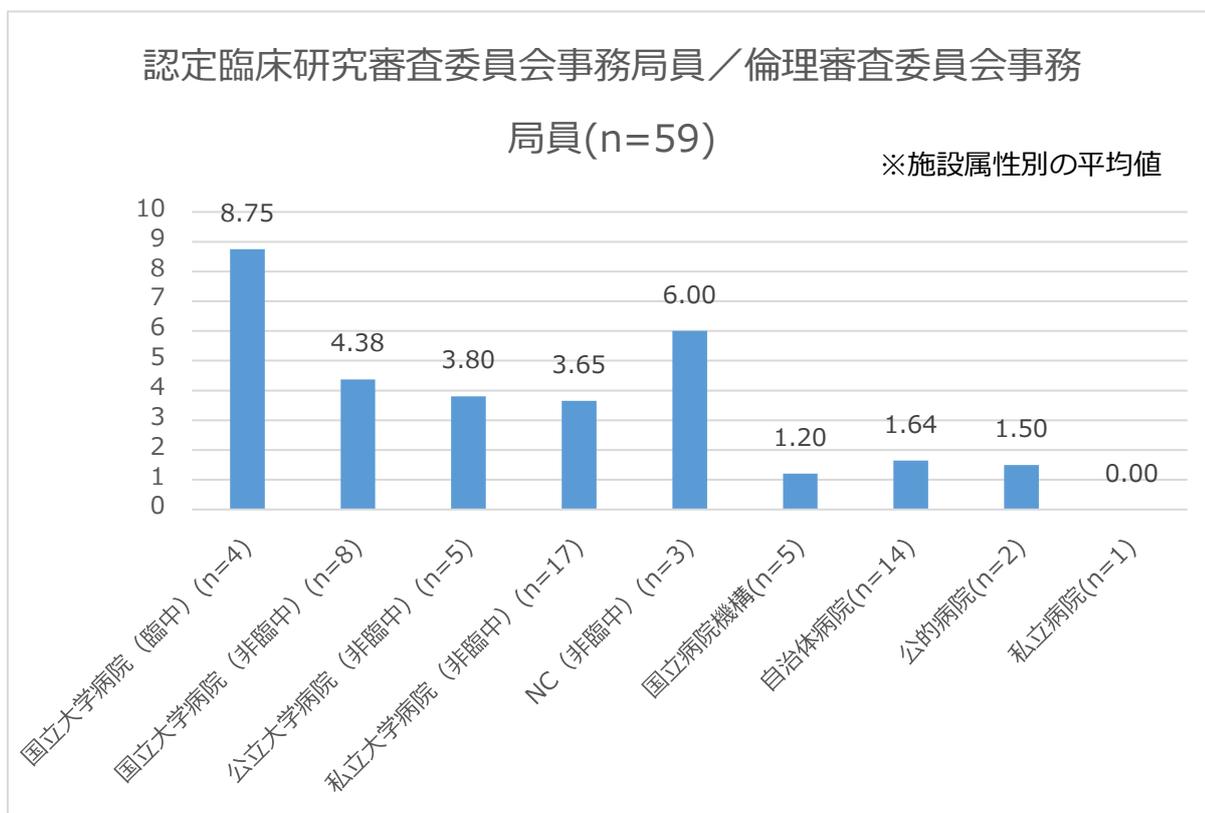
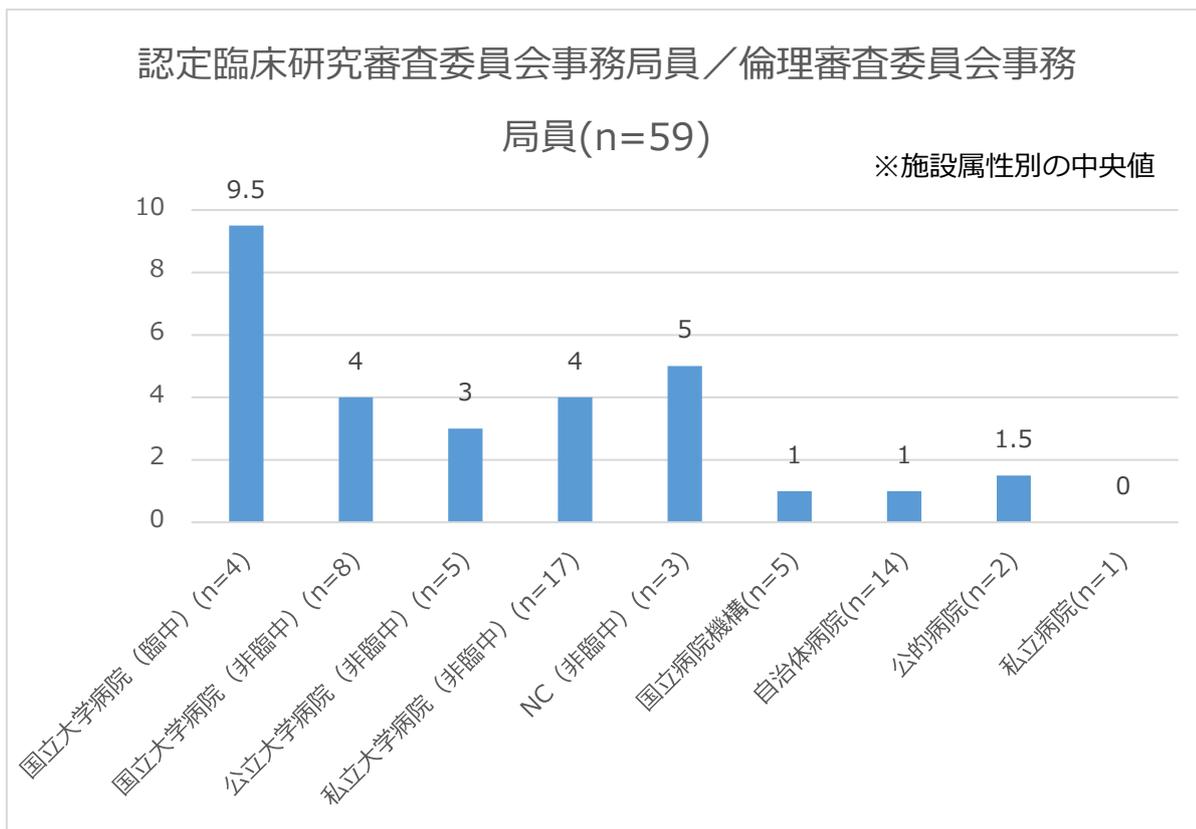


CRC 補助者（患者対応なし）



治験事務局／治験審査委員会事務局員





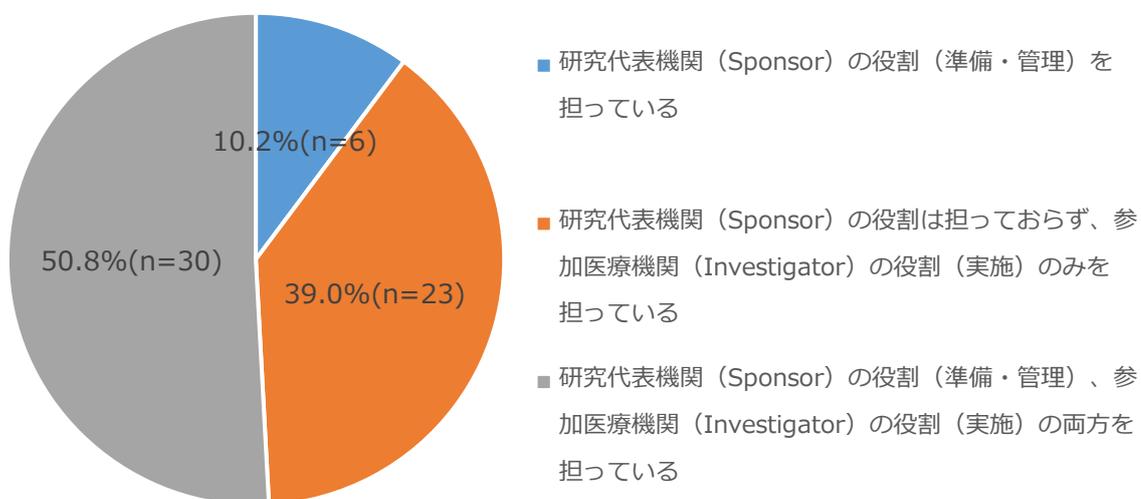
その他の支援専門職の配置 自由記載

支援専門職	配置人数	度数
英文エディター	1名	1
知財担当者	1名	1
知的財産部門	2名	1
臨床研究の推進を担当する専任教員	3名	1
臨床研究支援(研究者)	1名	1
臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者	1名	1
IT サポート	1名	1
システム	6名	1
臨床研究支援(医師)	2名	1
URA 部門	1名	1

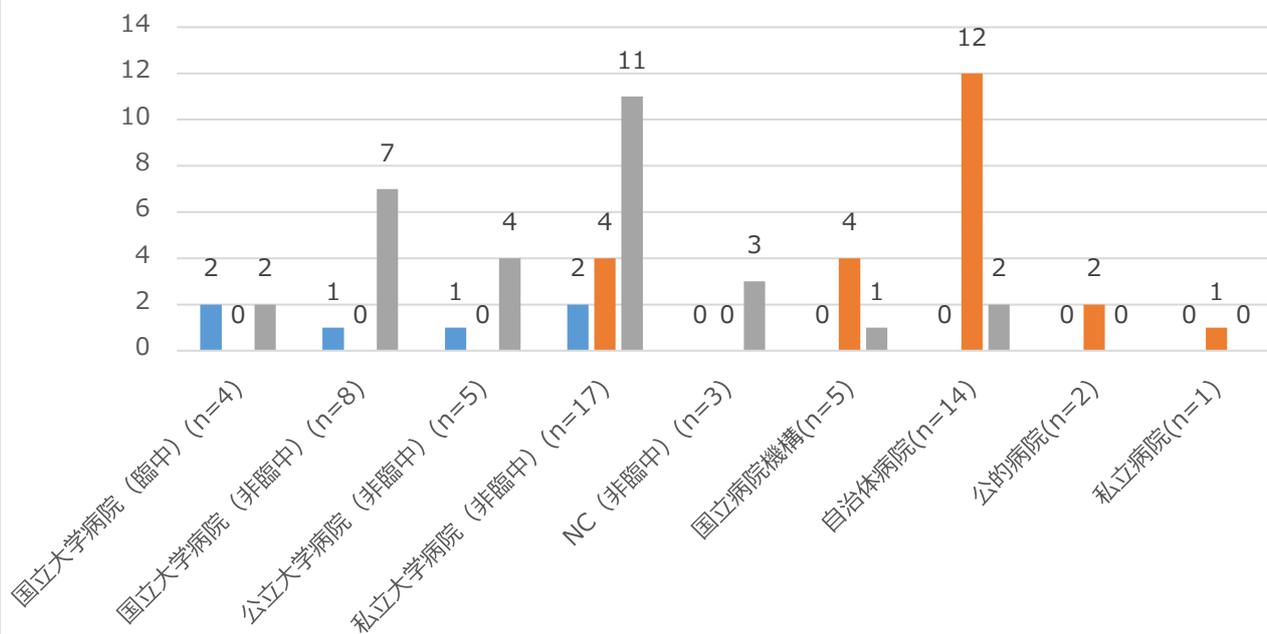
2. 研究代表機関（Sponsor）、参加医療機関（Investigator）それぞれの役割の実施状況に関する調査

Q1. 現在、貴医療機関で支援している研究者主導臨床研究・医師主導治験において、研究代表機関（Sponsor）、参加医療機関（Investigator）それぞれの役割の実施状況に関してお答えください。

Q1. 現在、貴医療機関で支援している研究者主導臨床研究・
医師主導治験において、研究代表機関（Sponsor）、参加医
療機関（Investigator）それぞれの役割の実施状況に関して
お答えください。(n=59)



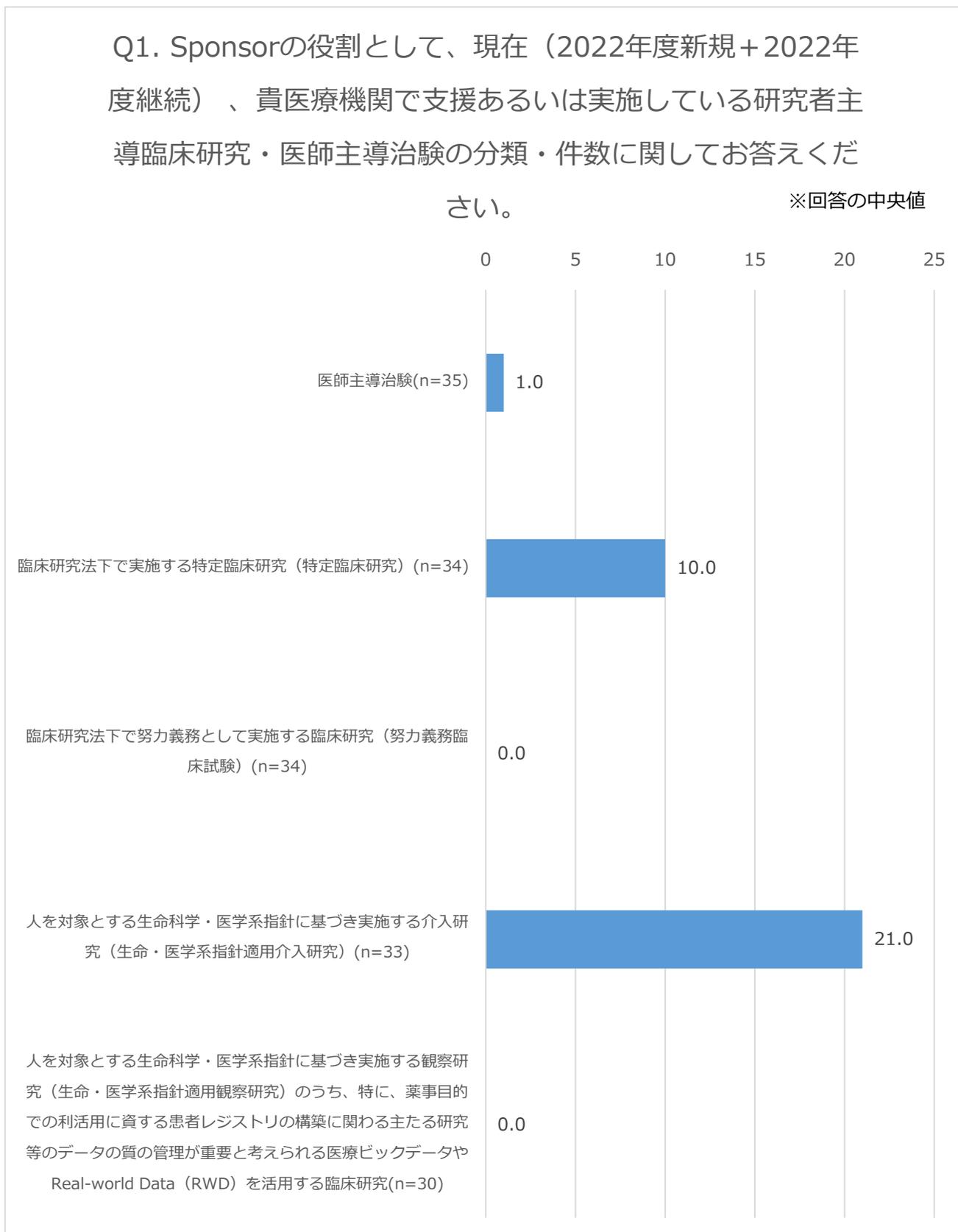
Q1. 現在、貴医療機関で支援している研究者主導臨床研究・
 医師主導治験において、研究代表機関（Sponsor）、参加医
 療機関（Investigator）それぞれの役割の実施状況に関して
 教えてください。(n=59)



- 研究代表機関（Sponsor）の役割（準備・管理）を担っている
- 研究代表機関（Sponsor）の役割は担っておらず、参加医療機関（Investigator）の役割（実施）のみを担っている
- 研究代表機関（Sponsor）の役割（準備・管理）、参加医療機関（Investigator）の役割（実施）の両方を担っている

3. 研究代表機関（Sponsor）の役割（準備・管理）に関する調査

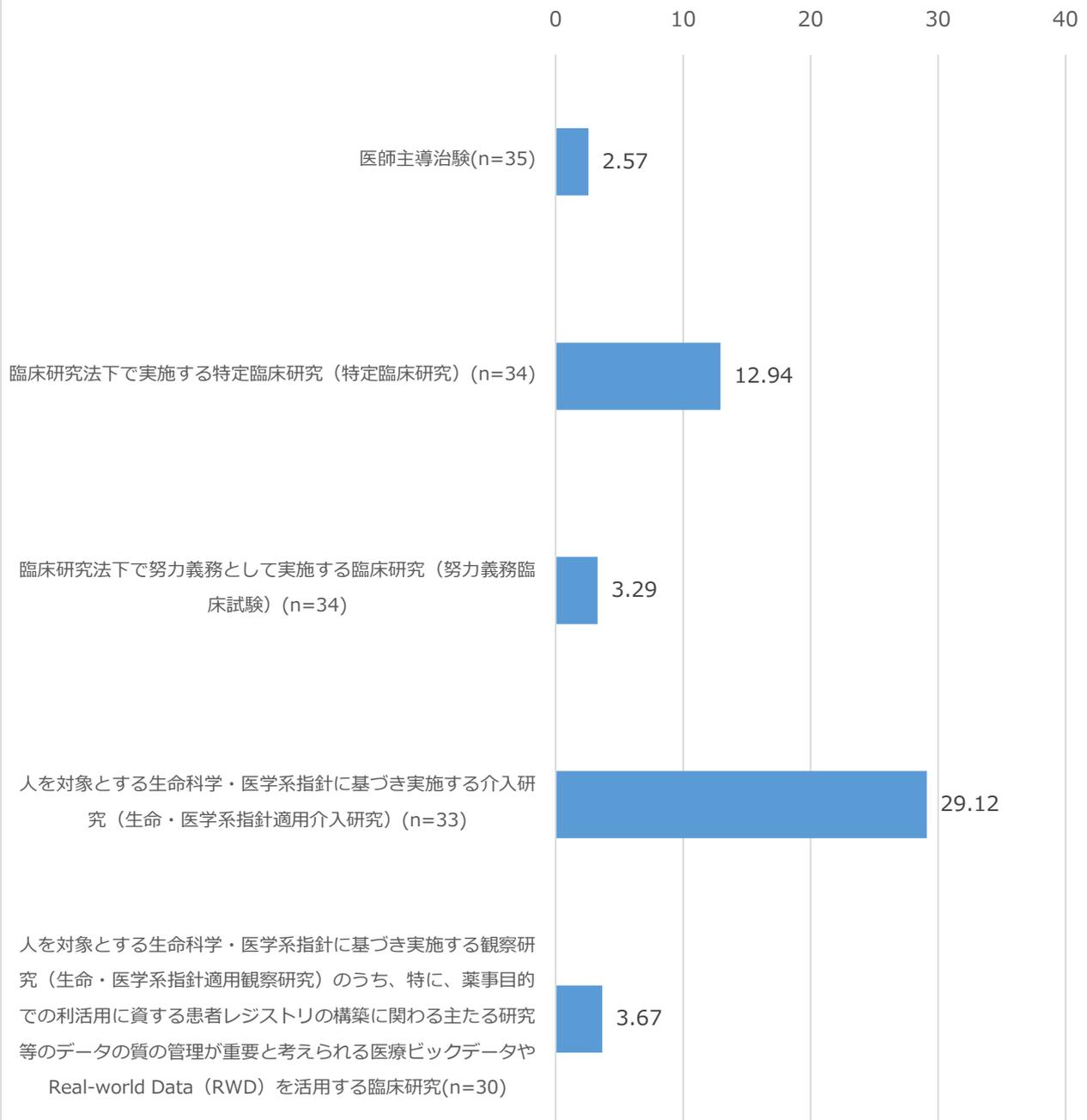
Q1. Sponsor の役割として、現在（2022年度新規+2022年度継続）、貴医療機関で支援あるいは実施している研究者主導臨床研究・医師主導治験の分類・件数に関してお答えください。



Q1. Sponsorの役割として、現在（2022年度新規+2022年度継続）、貴医療機関で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。

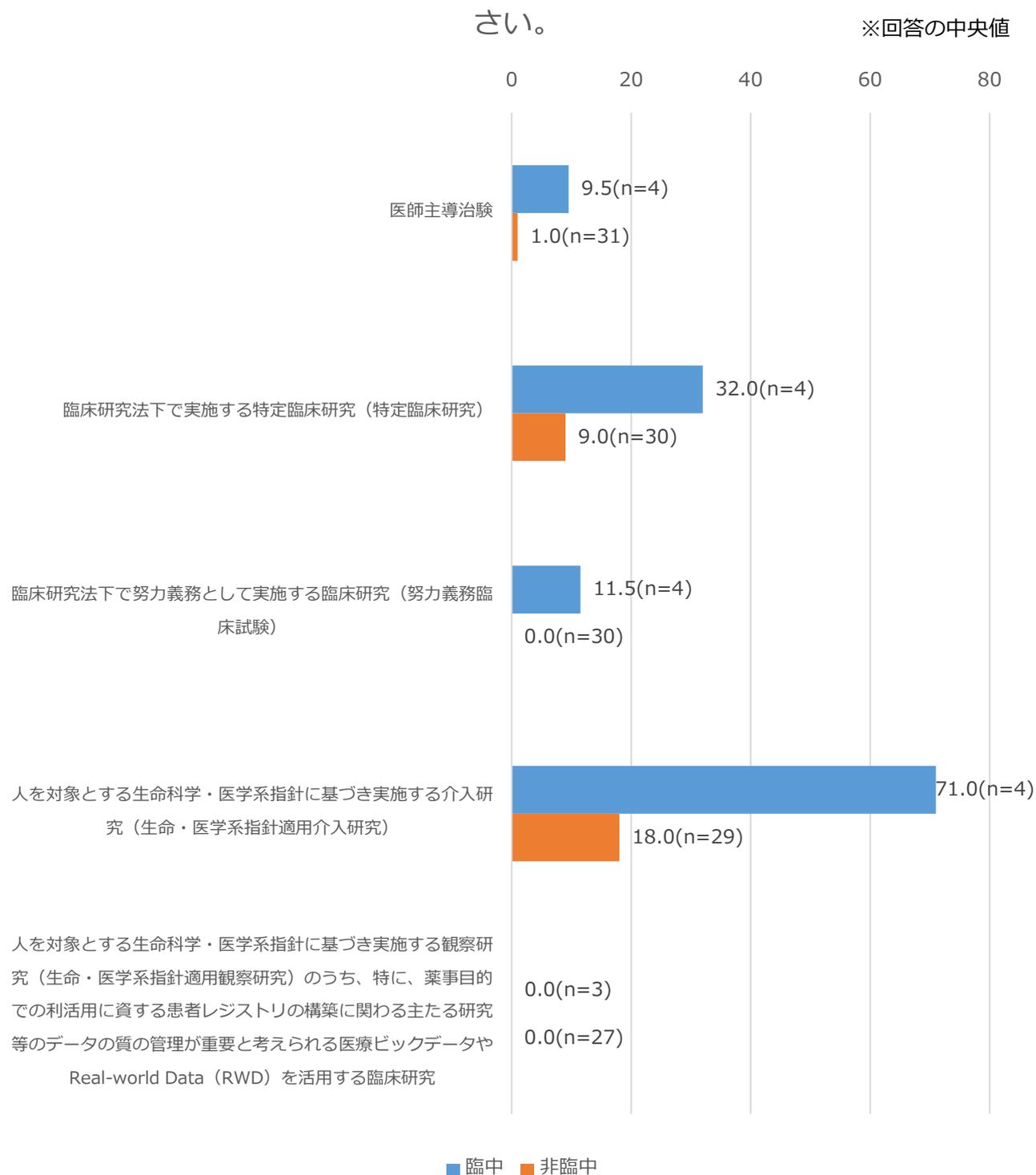
※回答の平均値

さい。

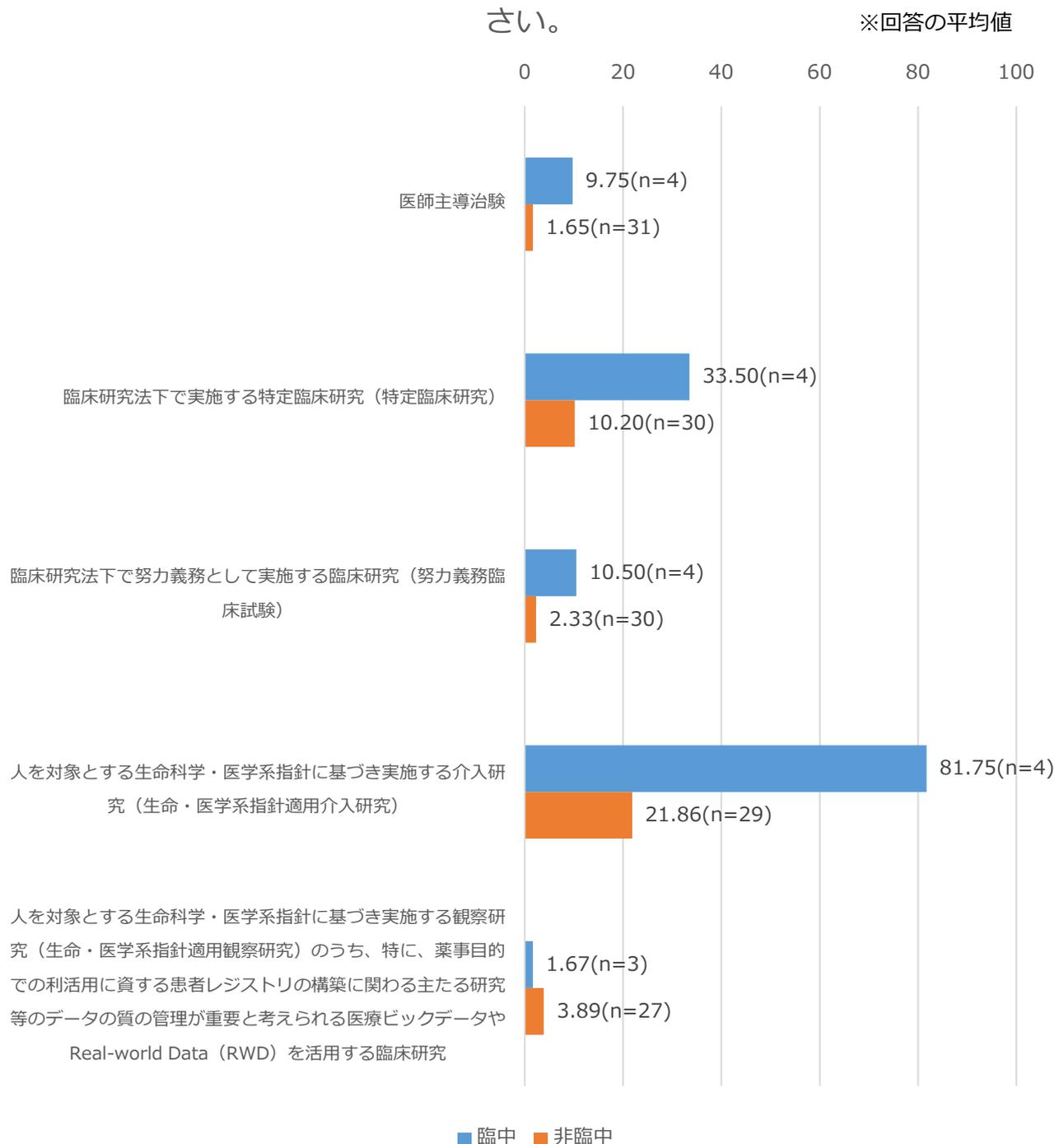


【2 群別 臨中/非臨中】

Q1. Sponsorの役割として、現在（2022年度新規+2022年度継続）、貴医療機関で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。

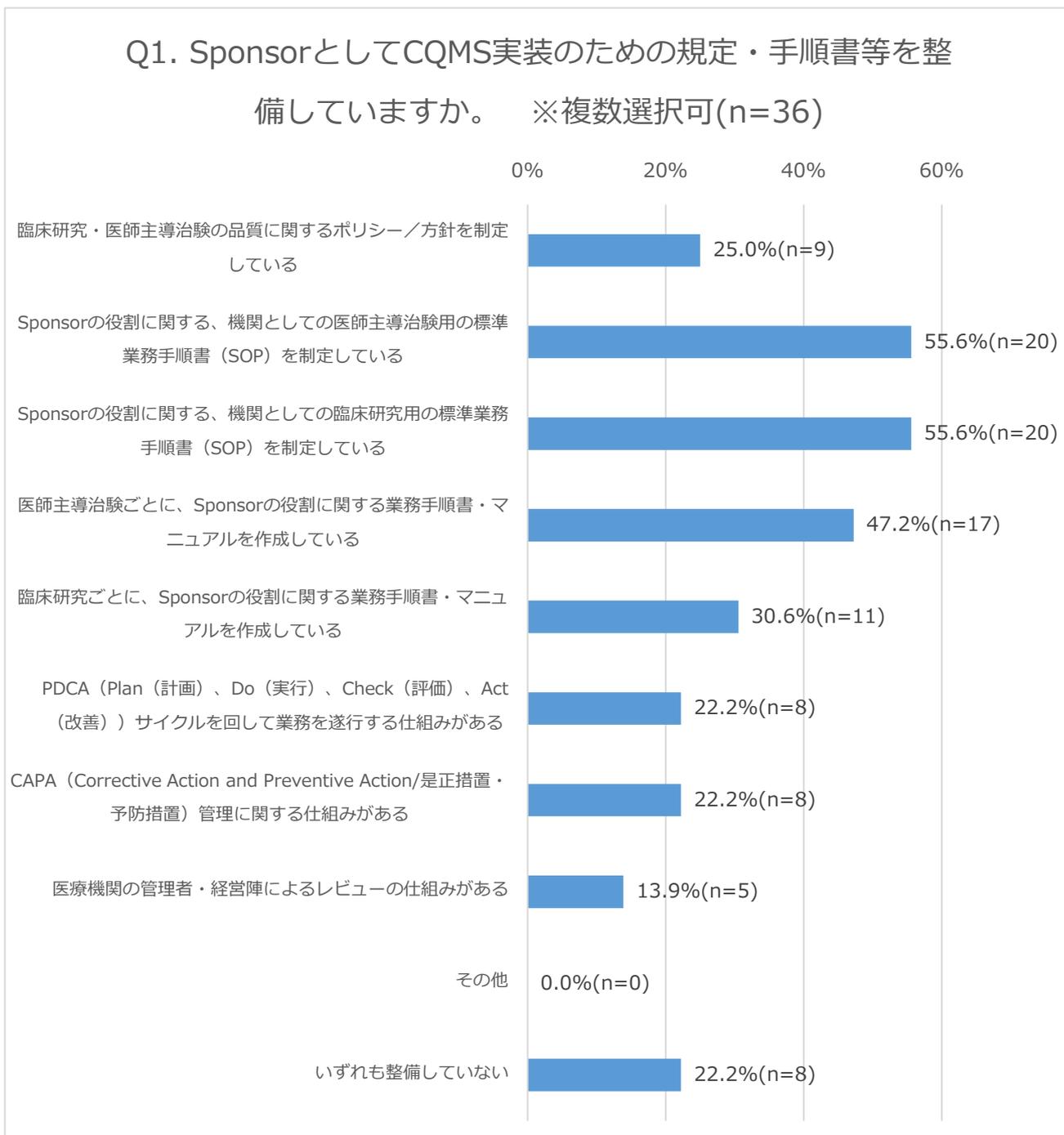


Q1. Sponsorの役割として、現在（2022年度新規+2022年度継続）、貴医療機関で支援あるいは実施している研究者主導臨床研究・医師主導治験の分類・件数に関してお答えください。



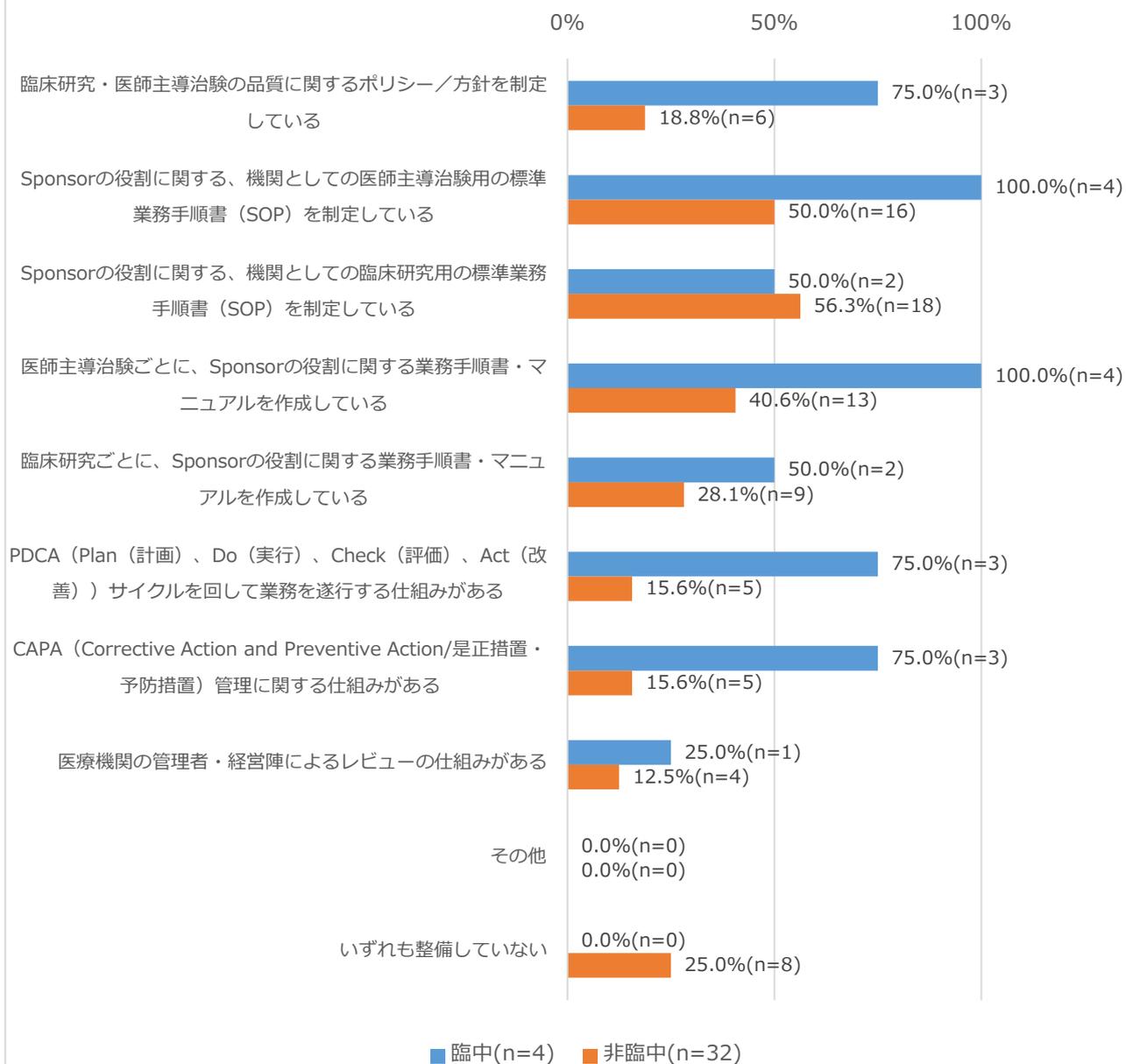
① 貴医療機関における研究代表機関(Sponsor)の役割でのCQMSの実装状況に関してお答えください。

Q1. Sponsor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

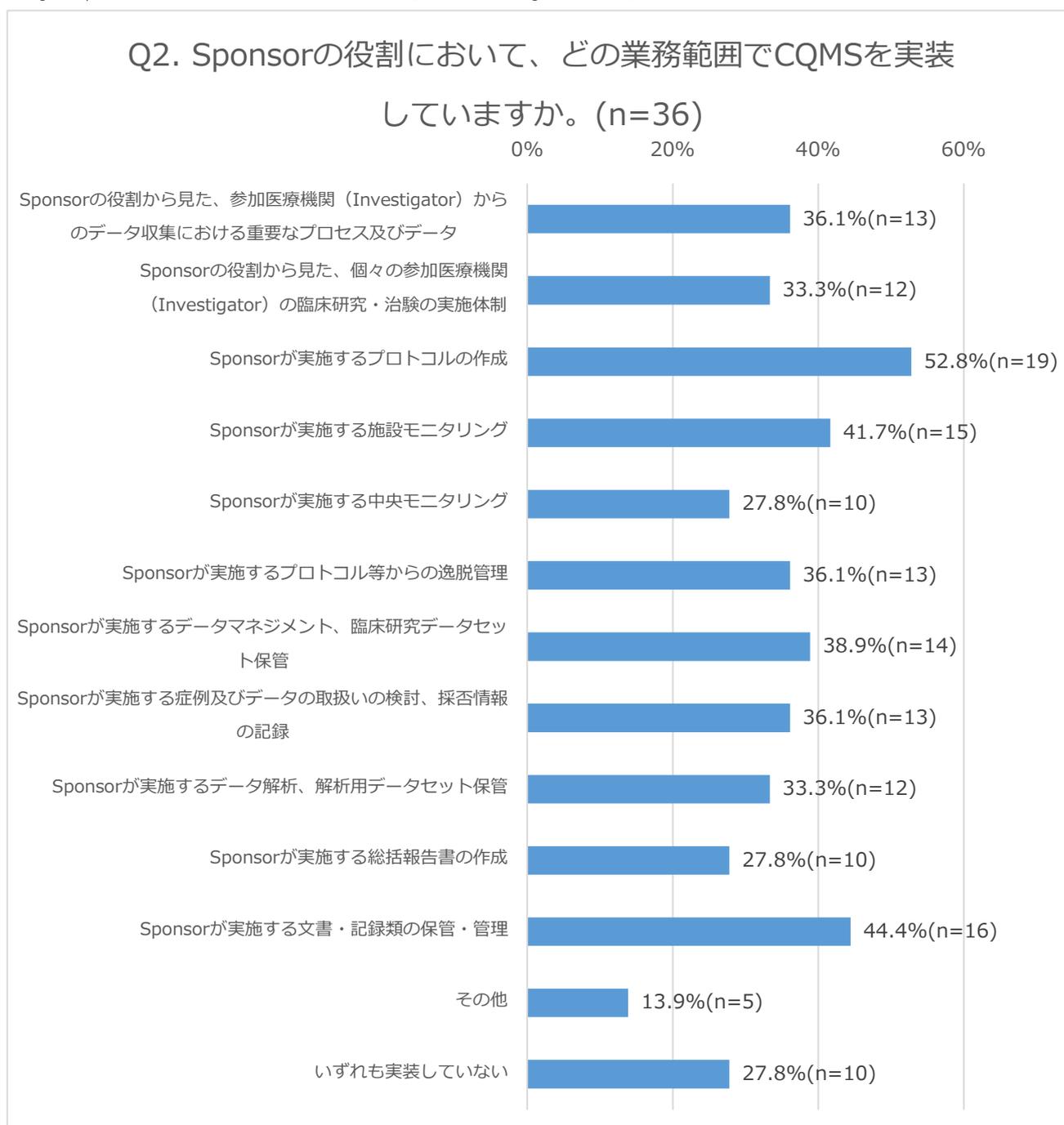


【2 群別 臨中/非臨中】

Q1. Sponsor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



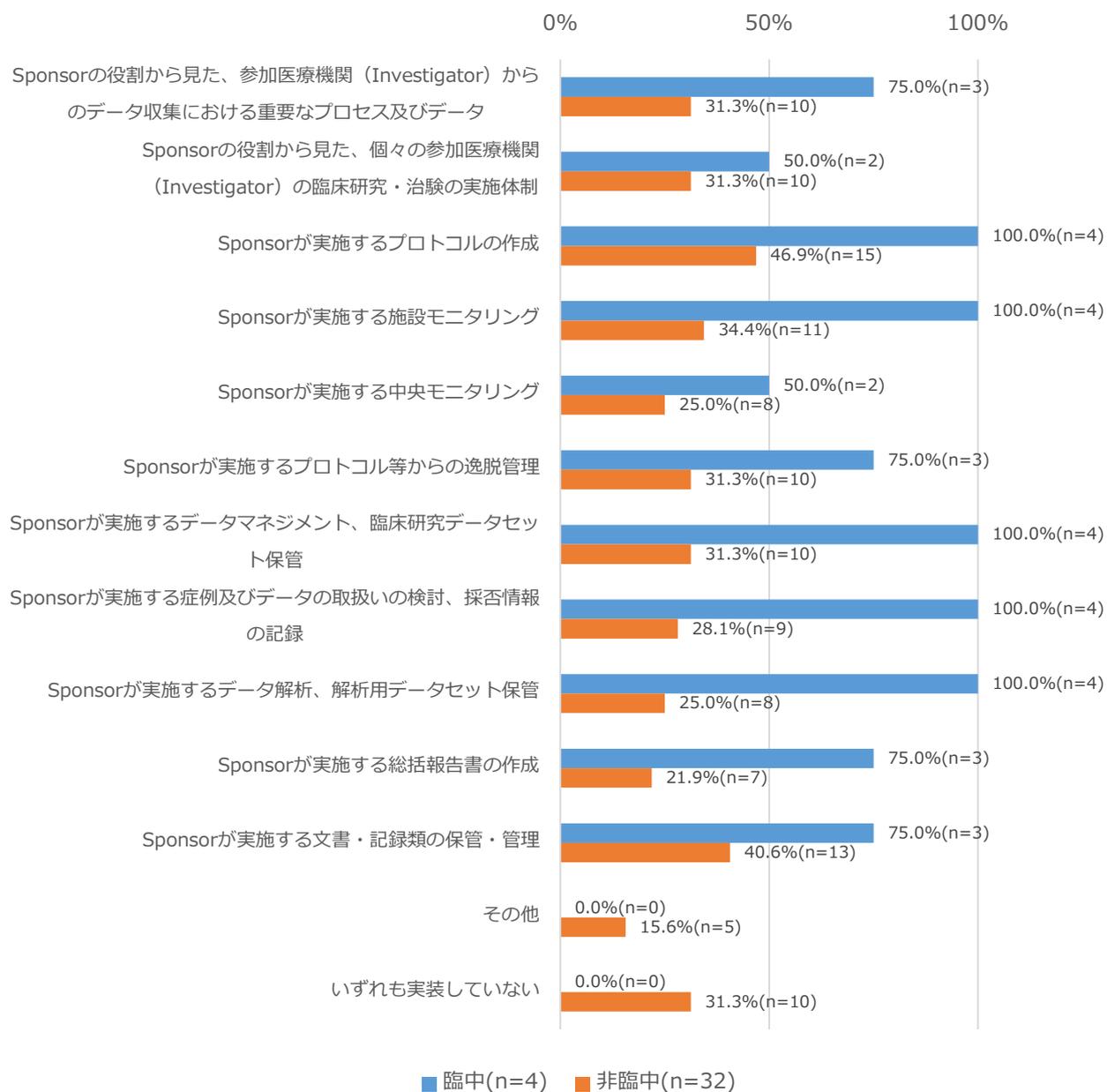
Q2. Sponsor の役割において、どの業務範囲でCQMS を実装していますか。



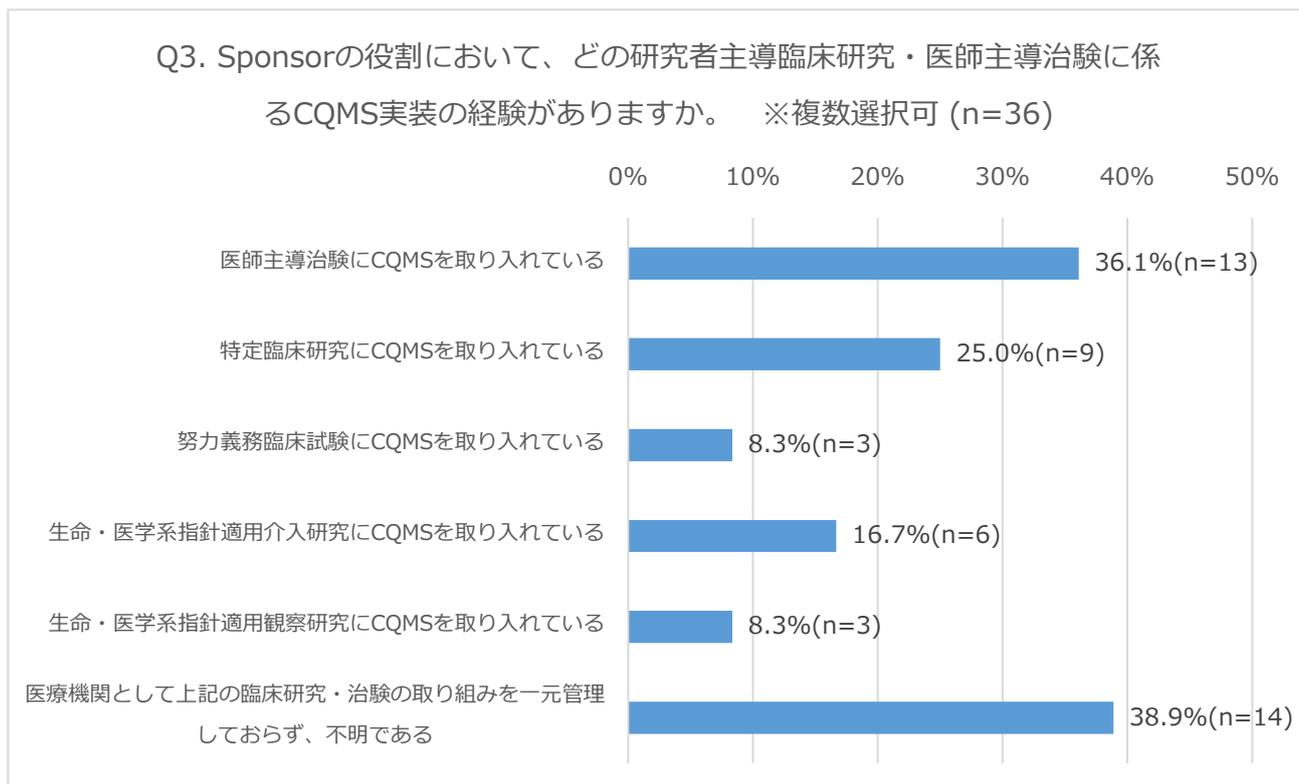
その他自由記載(n=5)

	度数
わからない	1
逸脱・特殊事例の共有、支援職別詳細な研究説明	1
研究毎に研究責任医師等が行っている	1
臨床研究センターが業務を受託する試験の場合は sponsor の役割を考慮し、上記業務範囲でCQMS を実装する場合があるが、大学として sponsor の役割を明確にしたうえで、上記の取り組みを体系的に実施してはいない。	1
臨床研究センター支援分については実装しているが、事務局などのほとんどの業務を医局内でおこなっている研究についてどう実装していくかは検討が必要。	1

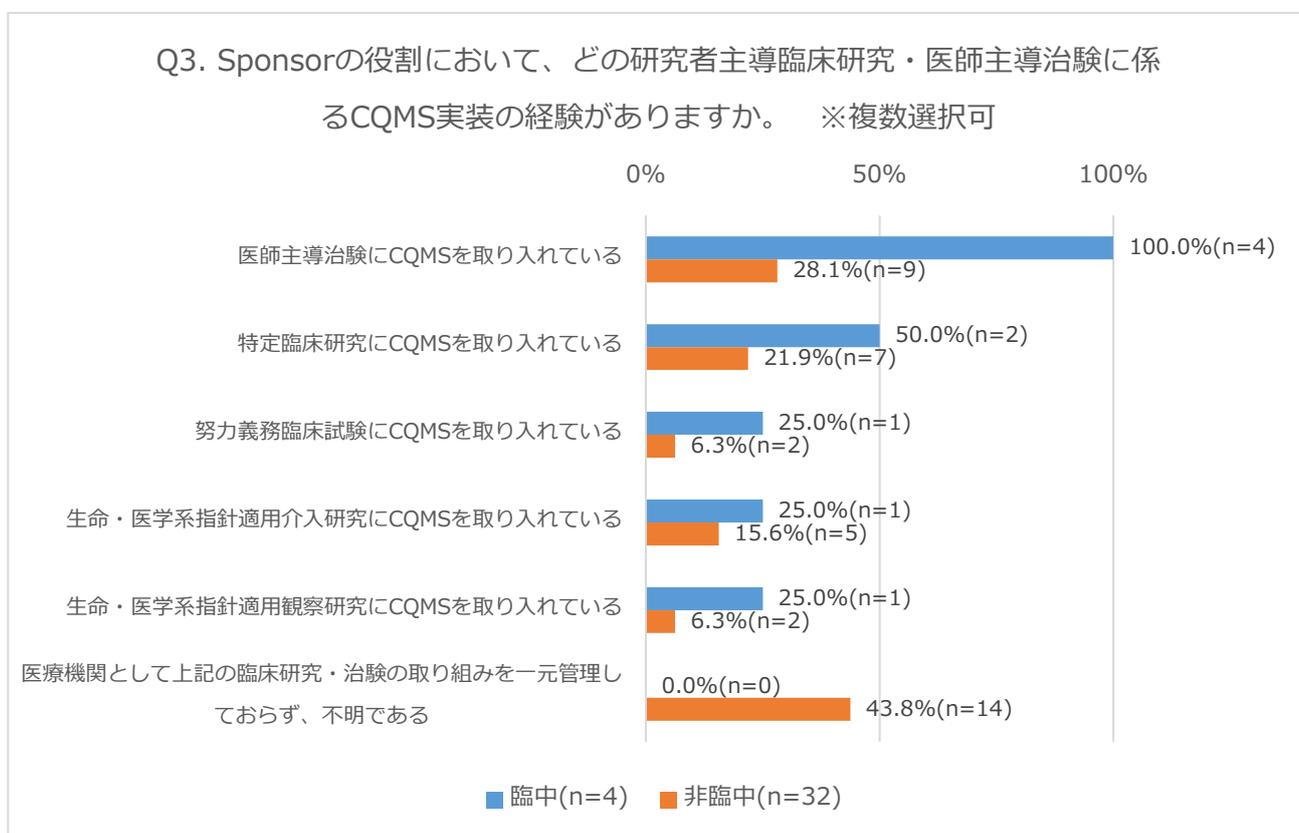
Q2. Sponsorの役割において、どの業務範囲でCQMSを実装していますか。



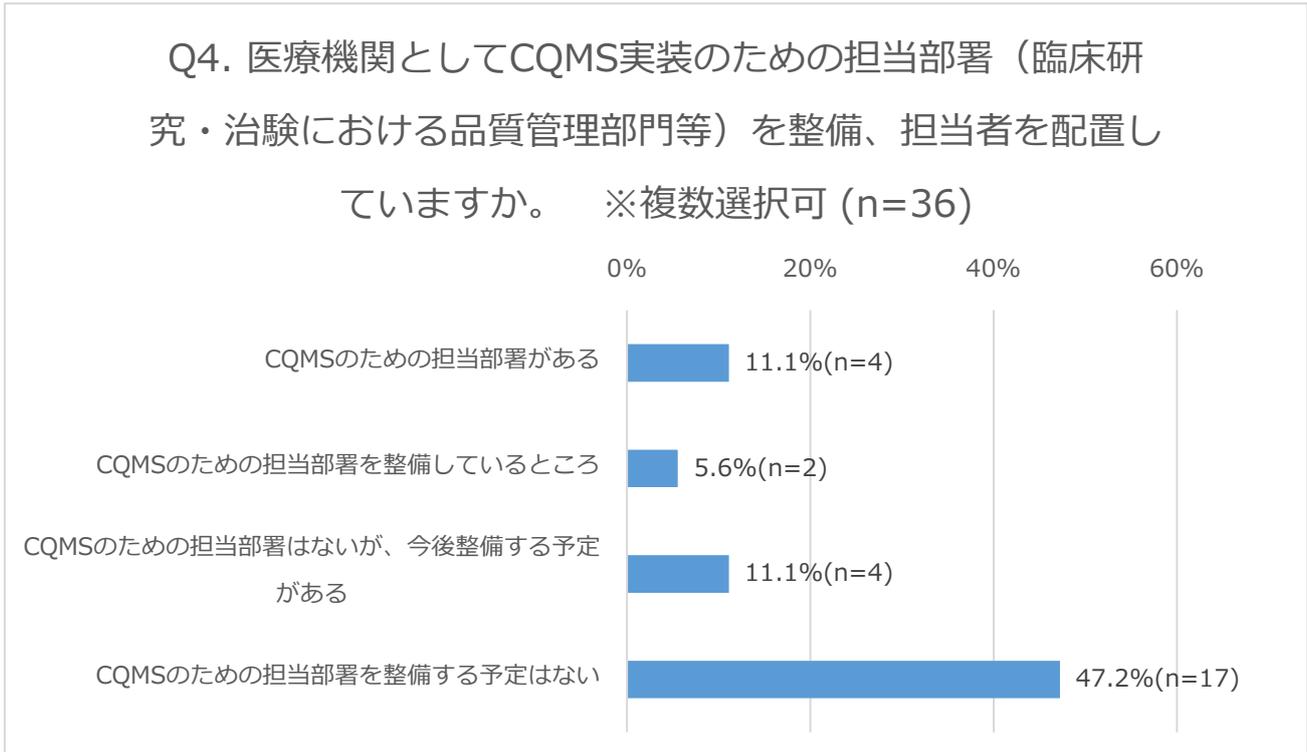
Q3. Sponsor の役割において、どの研究者主導臨床研究・医師主導治験に係る CQMS 実装の経験がありますか。 ※複数選択可



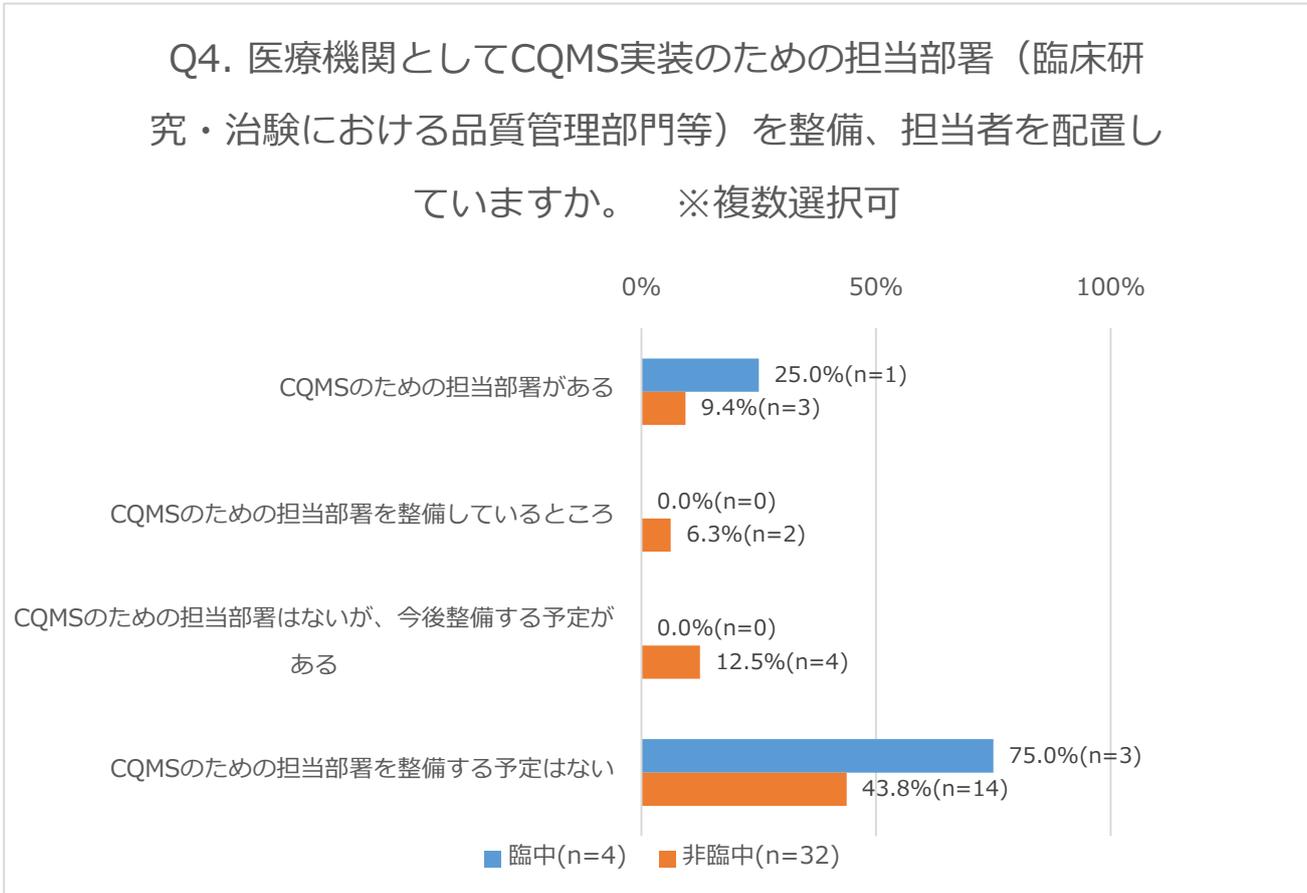
【2 群別 臨中/非臨中】



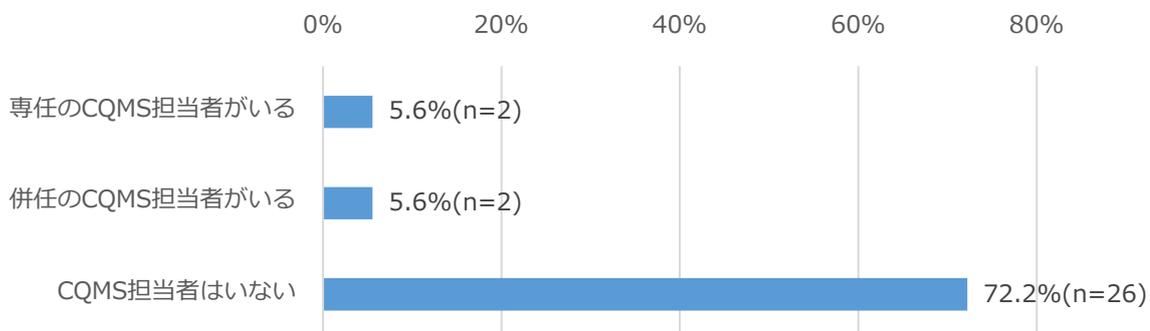
Q4. 医療機関としてCQMS実装のための担当部署（臨床研究・治験における品質管理部門等）を整備、担当者を配置していますか。 ※複数選択可



【2 群別 臨中/非臨中】

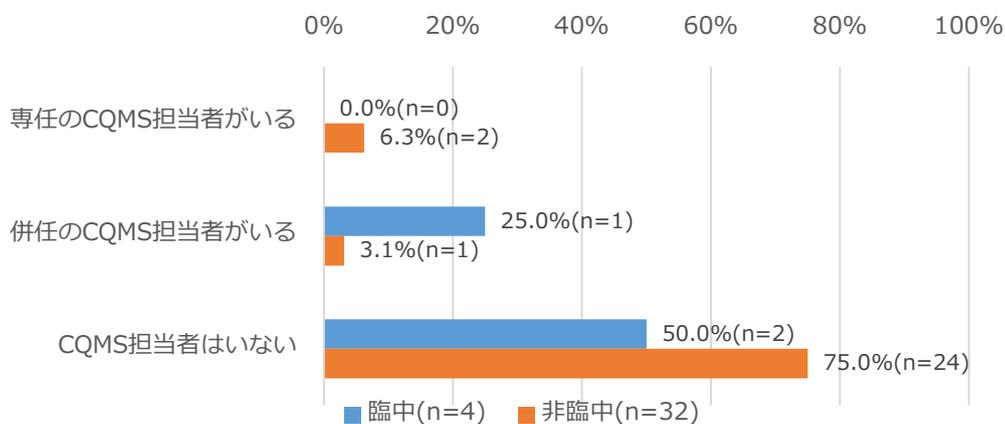


Q4. 医療機関としてCQMS実装のための担当部署（臨床研究・治験における品質管理部門等）を整備、担当者を配置していますか。 ※複数選択可 (n=36)



【2 群別 臨中/非臨中】

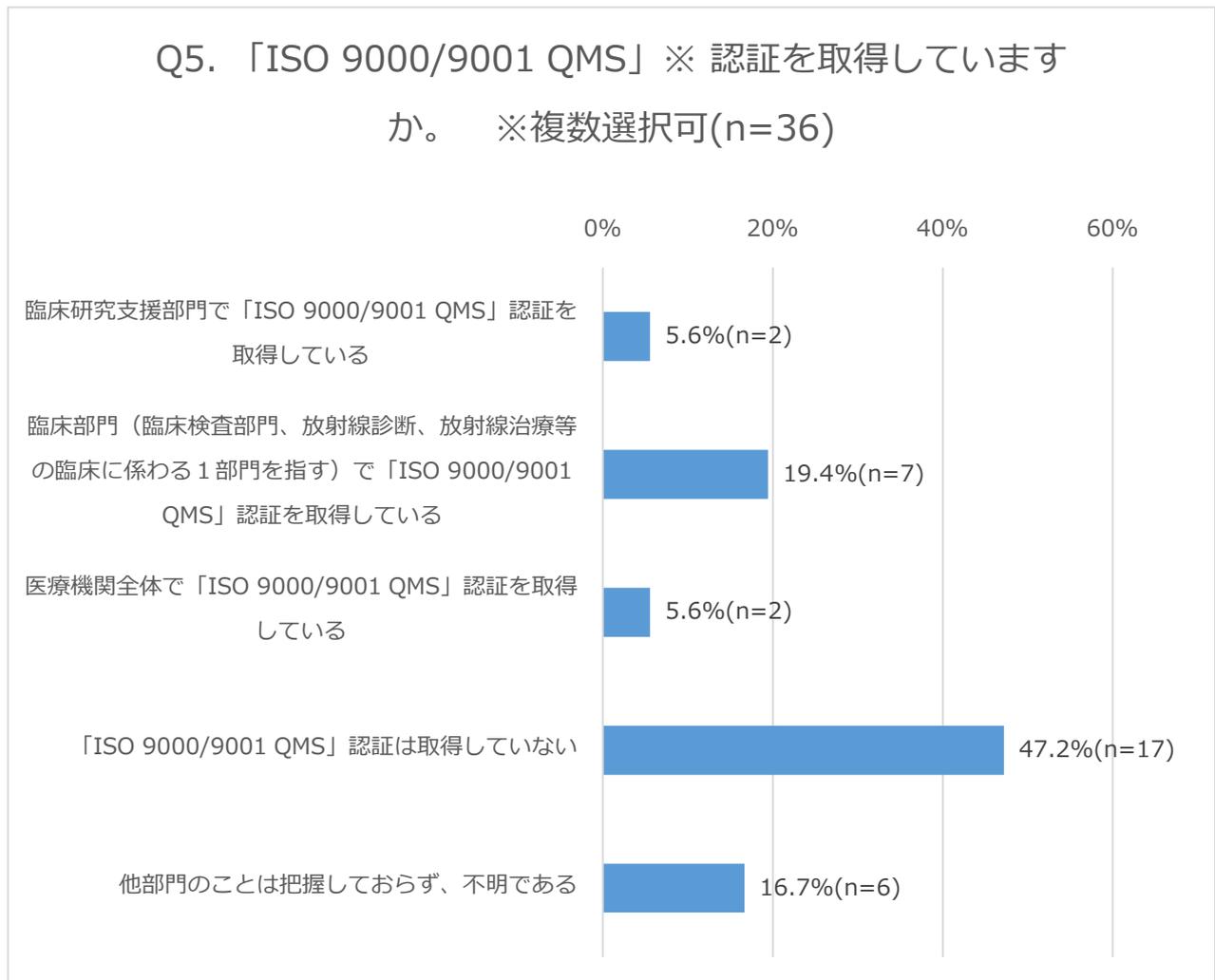
Q4. 医療機関としてCQMS実装のための担当部署（臨床研究・治験における品質管理部門等）を整備、担当者を配置していますか。 ※複数選択可



Q5. 「ISO 9000/9001 QMS」 ※ 認証を取得していますか。 ※複数選択可

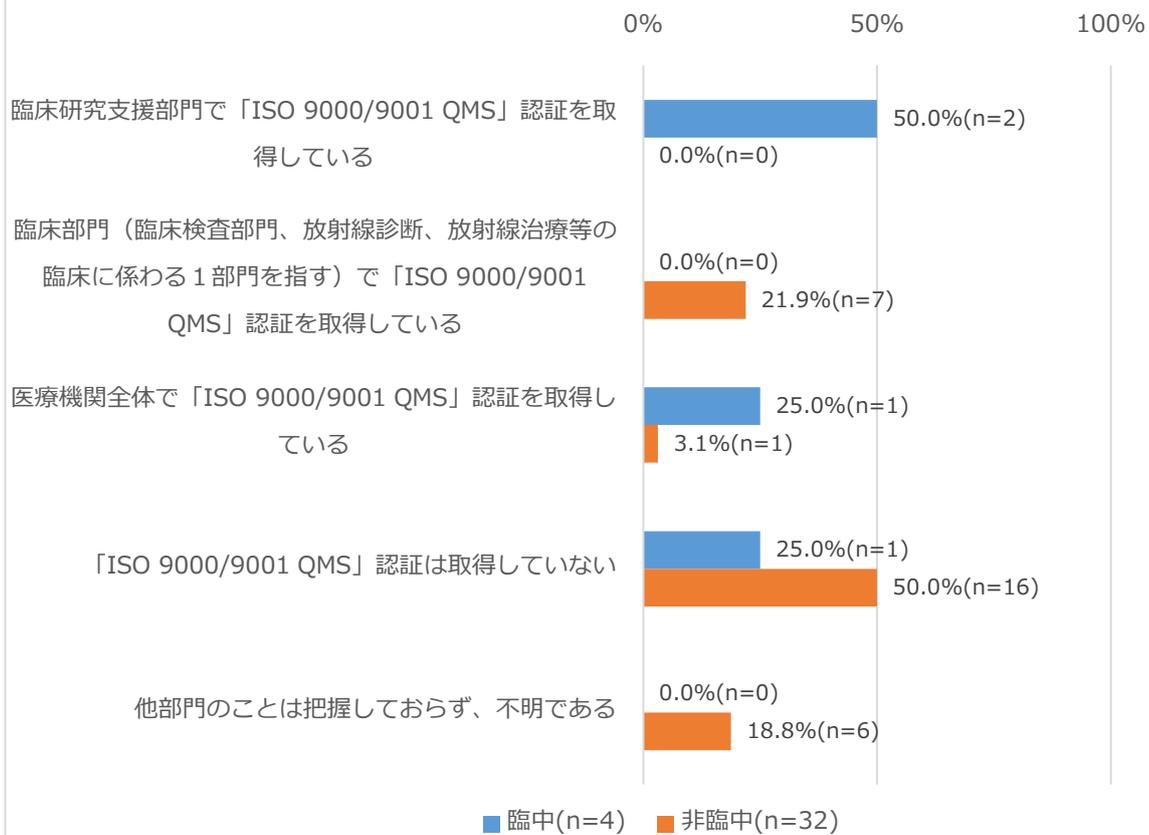
※ ISO 9000：「品質マネジメントシステム-基本及び用語」と題する、品質マネジメントシステムの基本を説明し、また、用語を定義している規格である。ISO 9001 の引用規格となっていることから、実質的にはISO 9001 と一体となって運用される。

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。

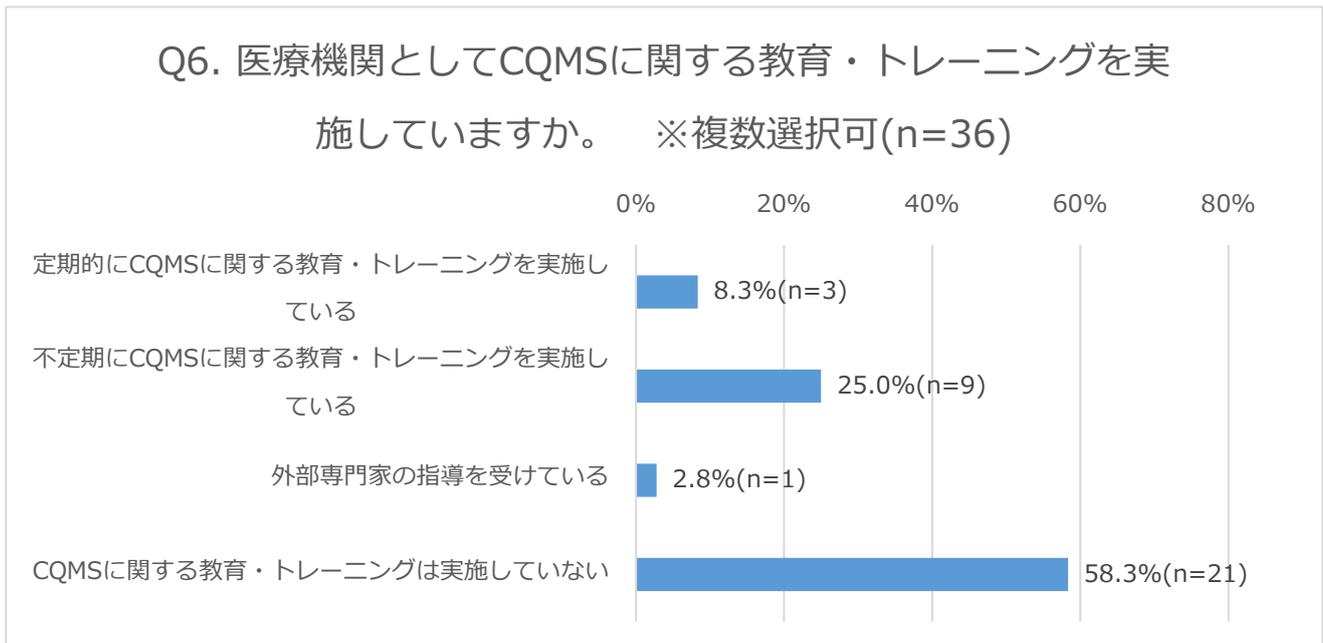


【2 群別 臨中/非臨中】

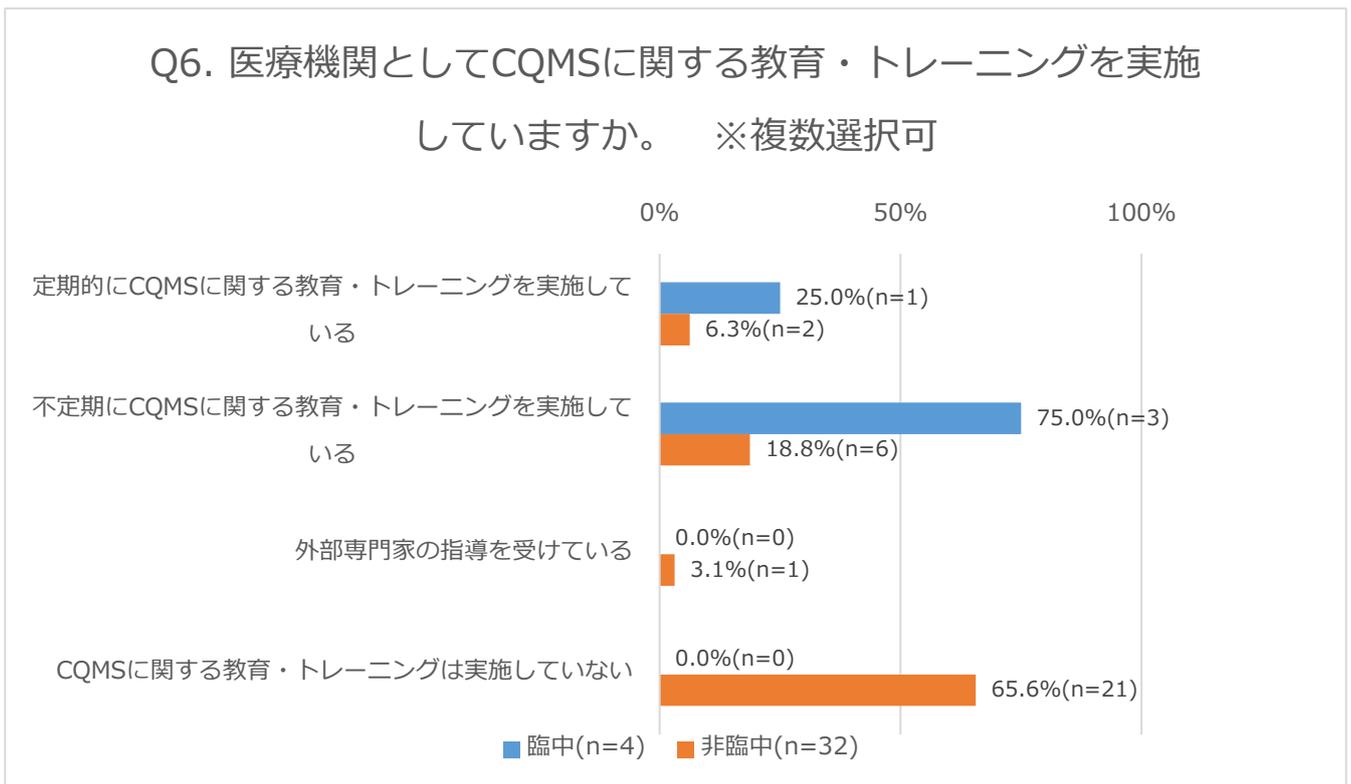
Q5. 「ISO 9000/9001 QMS」※ 認証を取得していますか。 ※複数選択可



Q6. 医療機関として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

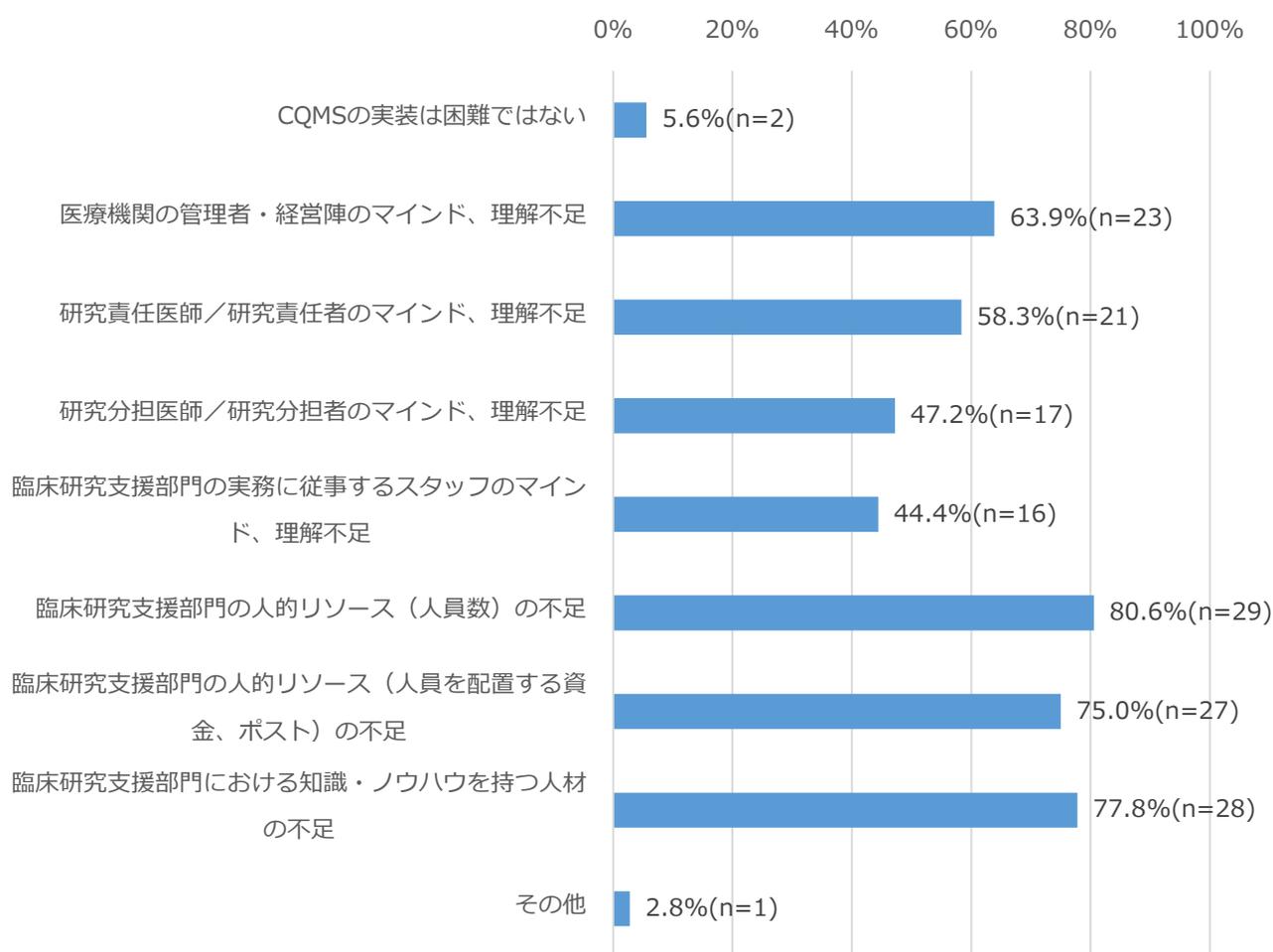


【2 群別 臨中/非臨中】



Q7. 医療機関として CQMS の実装が困難な理由は何だと思えますか。 ※複数選択可

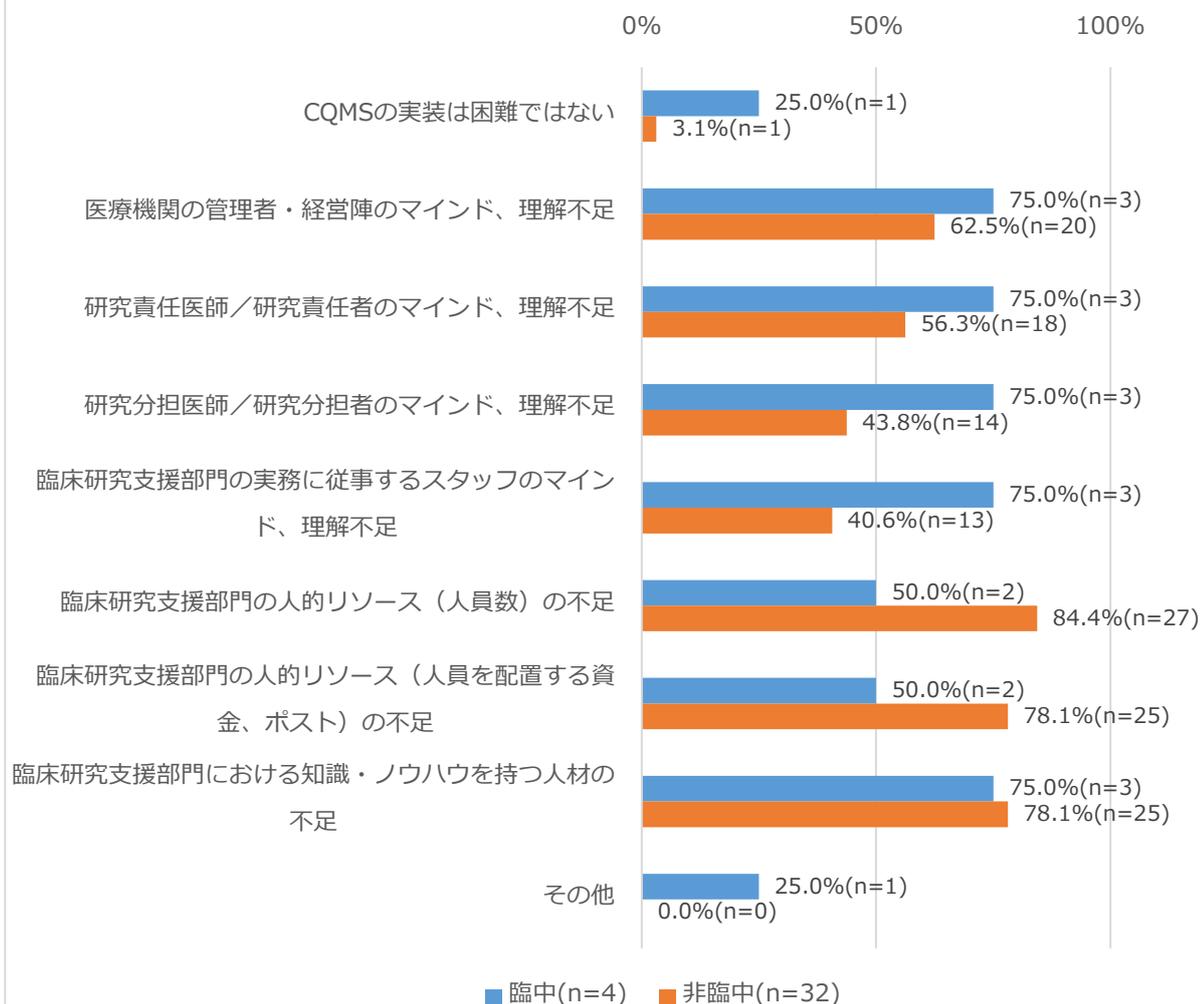
Q7. 医療機関としてCQMSの実装が困難な理由は何だと思えますか。 ※複数選択可(n=36)



その他自由記載(n=1)

	度数
臨床試験データセンターは ISO9001 認証を習得しており、既に支援している治験・臨床研究において cQMS を複数実装している。研究責任者のマインドセットを含めて、部門横断的な取り組みとして導入する際に課題がある。	1

Q7. 医療機関としてCQMSの実装が困難な理由は何だと思
いますか。 ※複数選択可



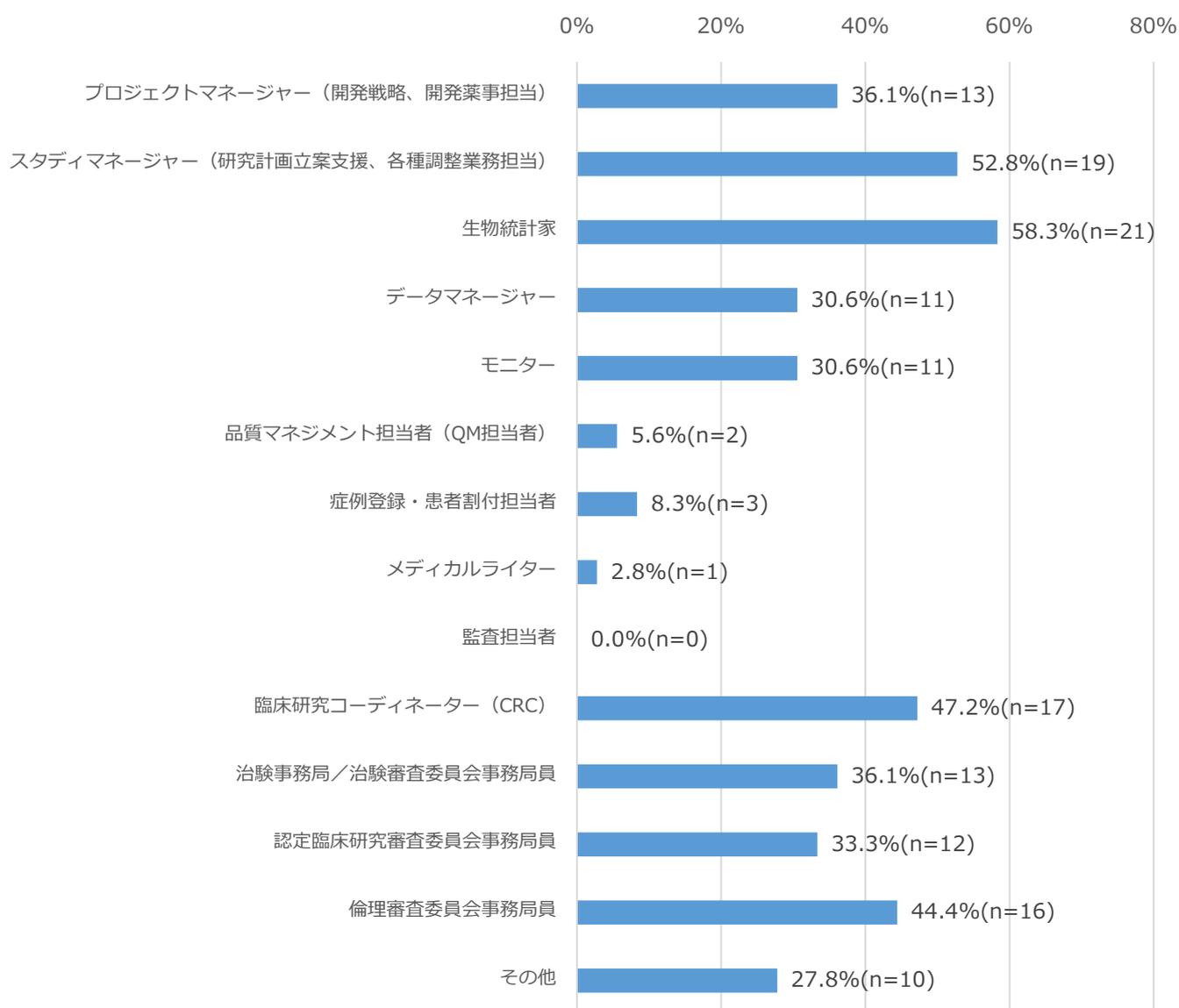
<以下、QbD*に関する設問>

※ 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)

Q8. 研究責任医師/研究責任者に対する「研究計画 (研究計画書等) に対する内容の確認 (フィードバック・レビュー)」は、どの支援専門職が担当していますか。 ※複数選択可

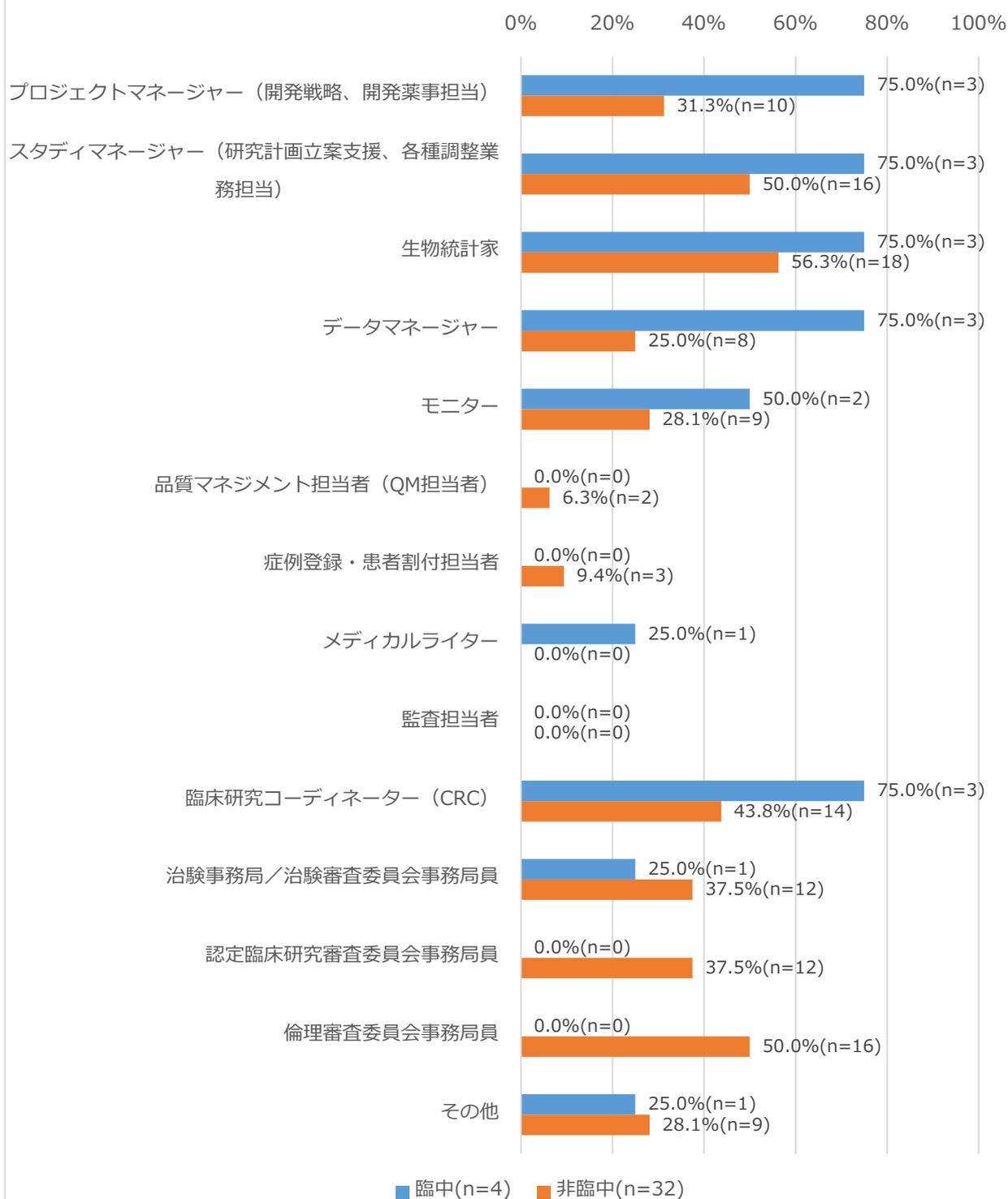
Q8. 研究責任医師/研究責任者に対する「研究計画 (研究計画書等) に対する内容の確認 (フィードバック・レビュー)」は、どの支援専門職が担当していますか。 ※複数選択可(n=36)



その他自由記載(n=10)

	度数
無回答	1
疫学専門家	1
研究支援職(医師・研究者)	1
研究分担施設の研究者とCRO	1
当センター(臨床研究推進センター)に所属する医師	1
特定臨床研究、倫理指針下研究に係る専門スタッフ	1
病院総務課 臨床研究支援係	1
臨床研究センター在籍医師	1
臨床研究の推進を担当する専任教員	1
プロトコル作成支援部門等	1

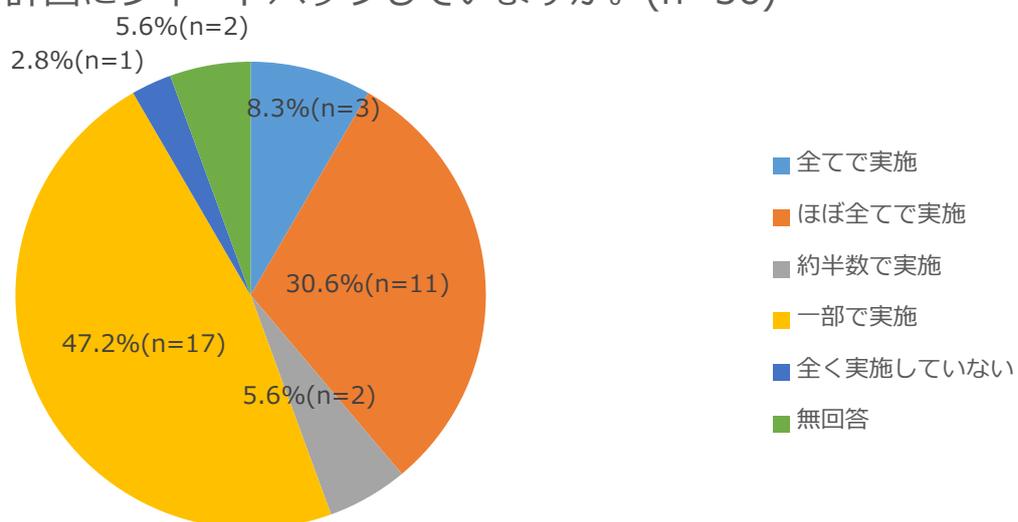
Q8. 研究責任医師/研究責任者に対する「研究計画（研究計画書等）に対する内容の確認（フィードバック・レビュー）」は、どの支援専門職が担当していますか。 ※複数選択可



Q9. クリニカルクエスション (CQ) からリサーチクエスション (RQ) への構造化が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

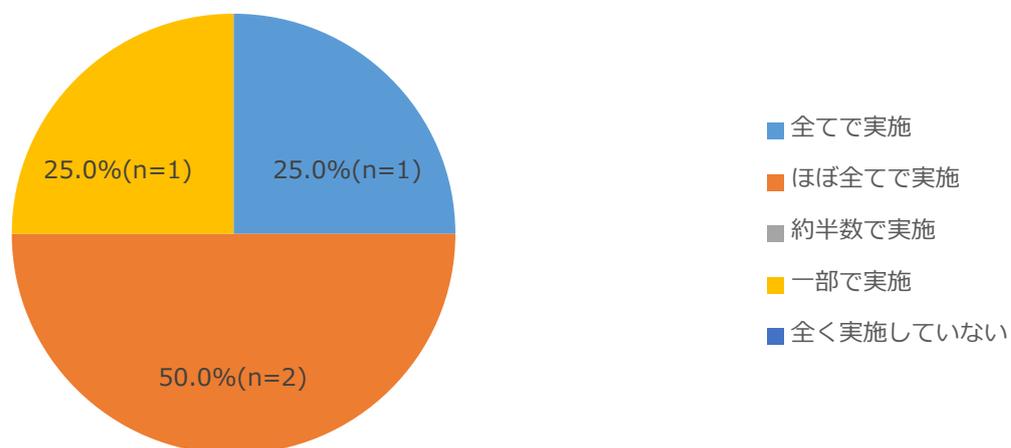
Q9. クリニカルクエスション (CQ) からリサーチクエス ション (RQ) への構造化が適切であるかレビューし、研究

計画にフィードバックしていますか。(n=36)

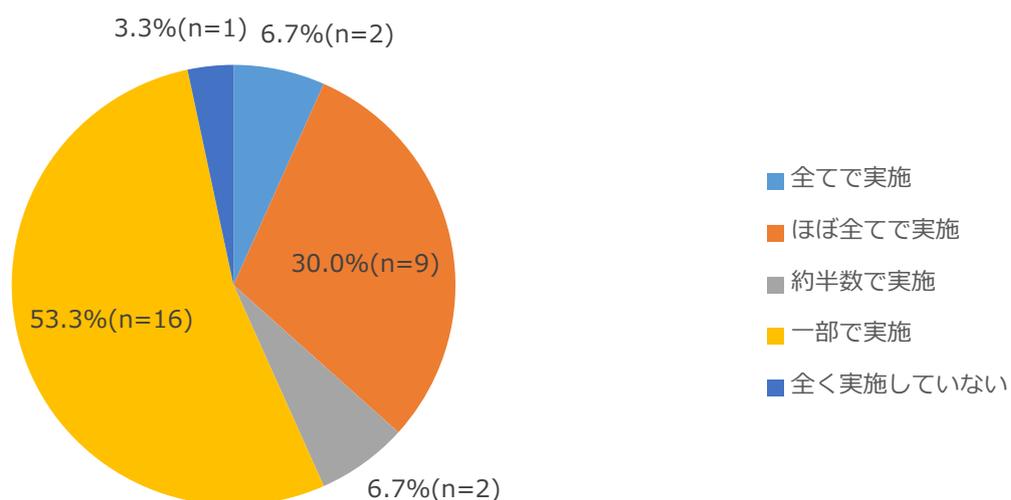


【2 群別 臨中/非臨中】

Q9. クリニカルクエスション（CQ）からリサーチクエスション（RQ）への構造化が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。（臨中,n=4）



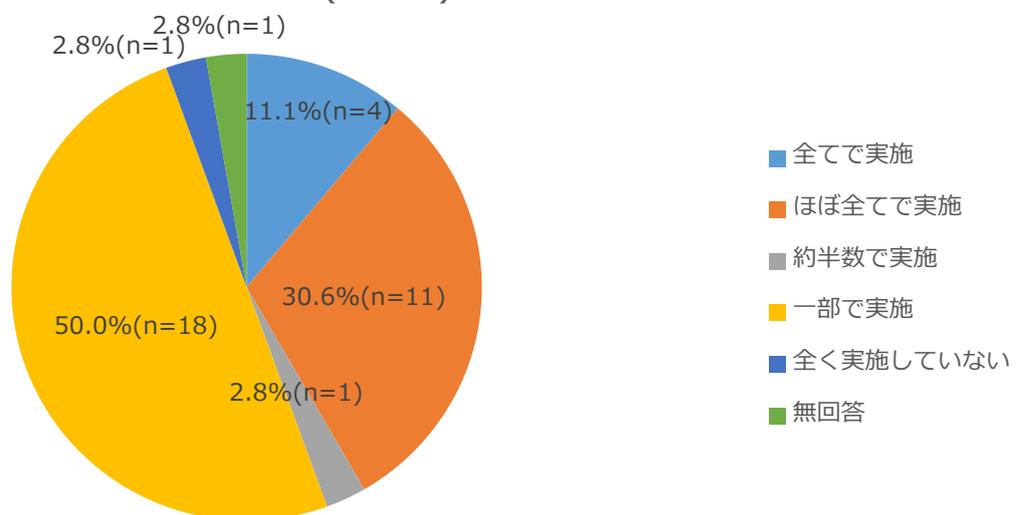
Q9. クリニカルクエスション（CQ）からリサーチクエスション（RQ）への構造化が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。（非臨中,n=30）



Q10. 目的に対する研究課題の設定が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

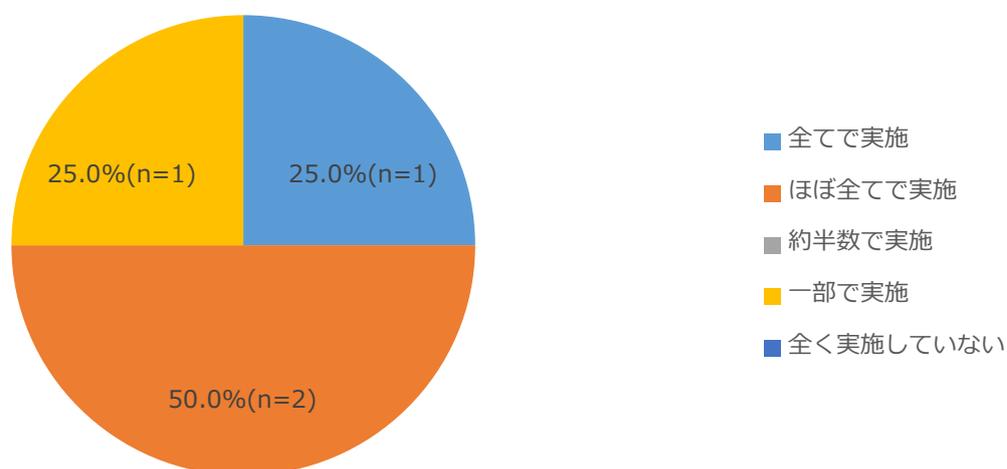
Q10. 目的に対する研究課題の設定が科学的に適切であるか
レビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

(n=36)

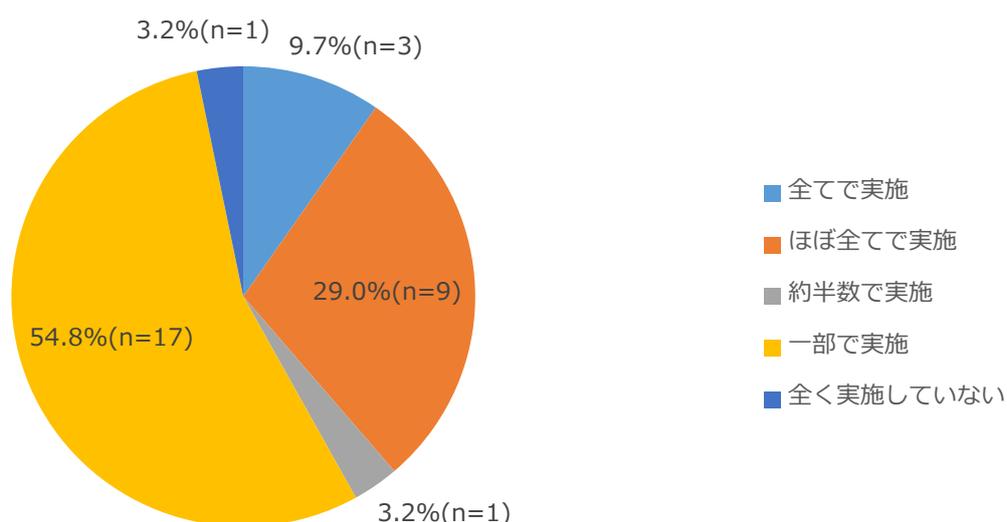


【2 群別 臨中/非臨中】

Q10. 目的に対する研究課題の設定が科学的に適切であるか
レビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(臨
中,n=4)

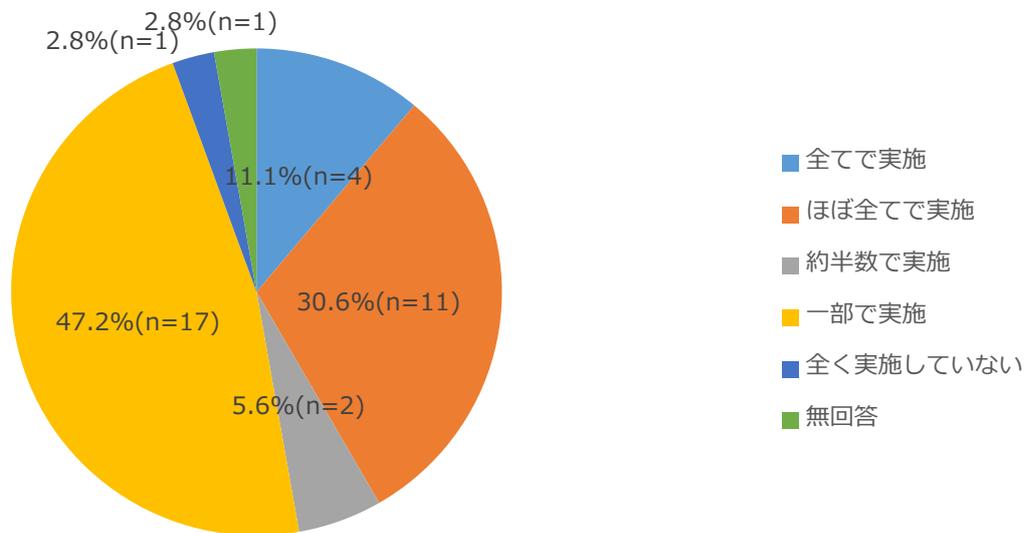


Q10. 目的に対する研究課題の設定が科学的に適切であるか
レビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(非
臨中,n=32)



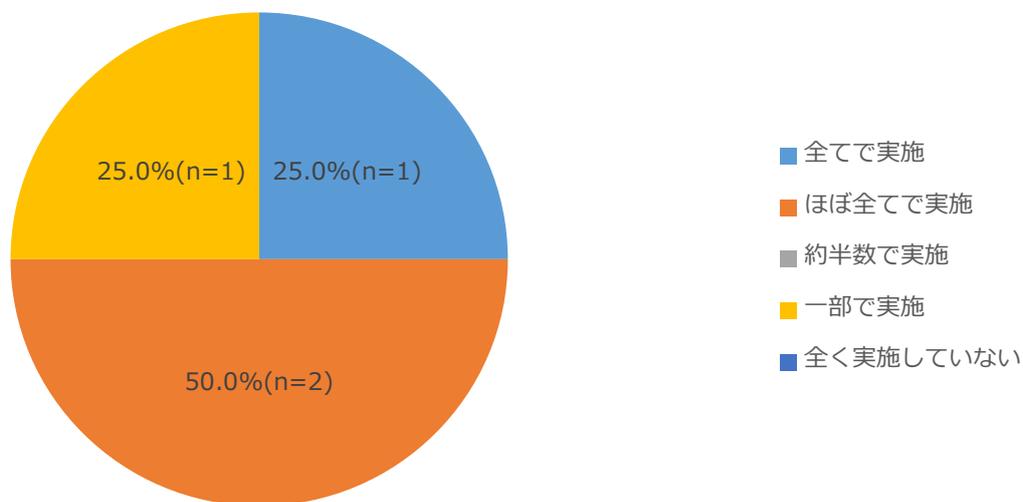
Q11. 研究デザインが適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

Q11. 研究デザインが適切であるかレビューし、研究計画に
フィードバックしていますか。(n=36)

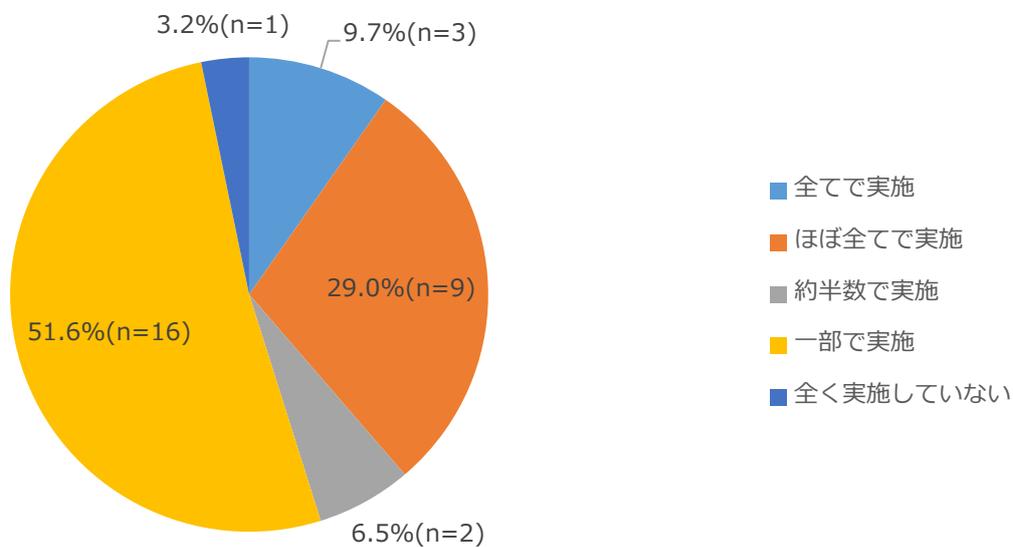


【2 群別 臨中/非臨中】

Q11. 研究デザインが適切であるかレビューし、研究計画に
フィードバックしていますか。(臨中,n=4)



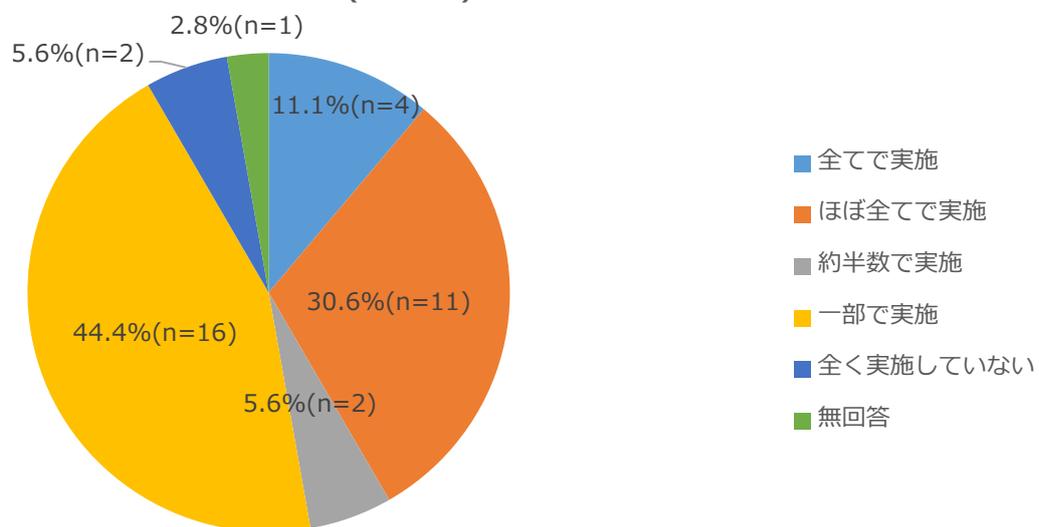
Q11. 研究デザインが適切であるかレビューし、研究計画に
フィードバックしていますか。(非臨中,n=32)



Q12. 有効性に関する主要評価項目が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

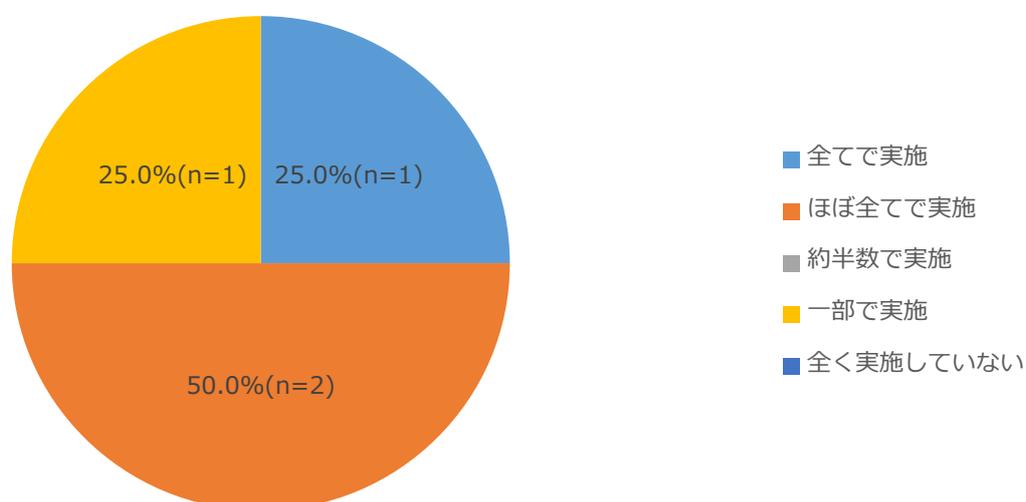
Q12. 有効性に関する主要評価項目が科学的に適切であるか
レビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

(n=36)

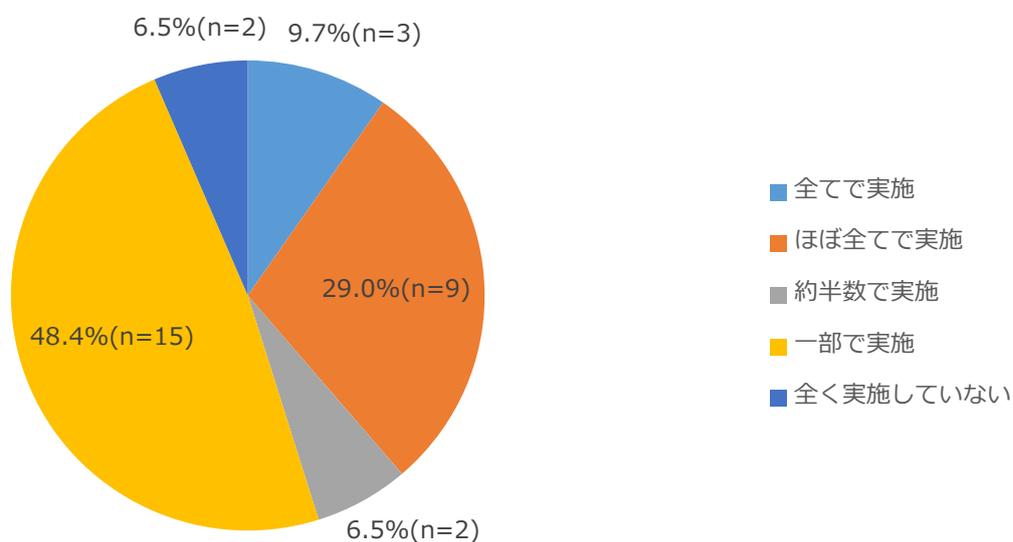


【2 群別 臨中/非臨中】

Q12. 有効性に関する主要評価項目が科学的に適切であるか
レビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(臨
中,n=4)

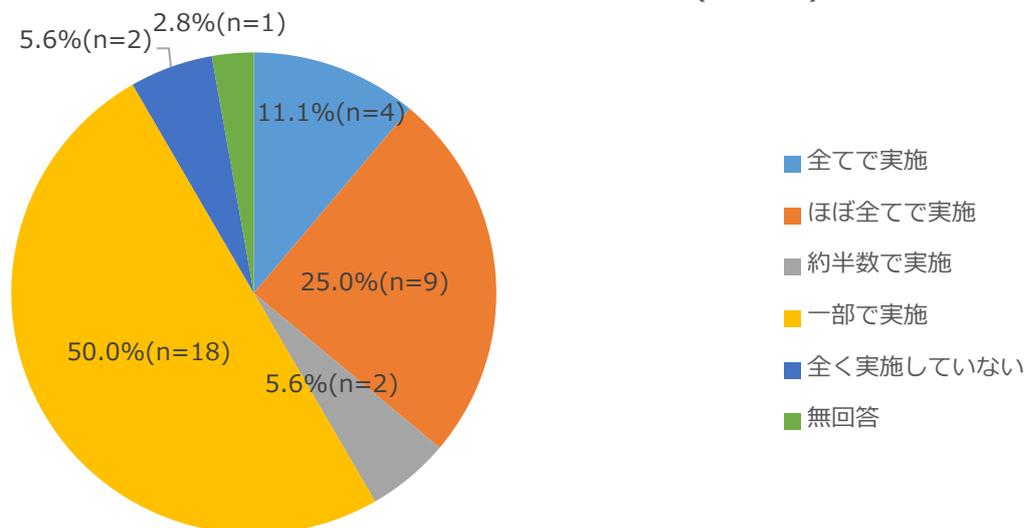


Q12. 有効性に関する主要評価項目が科学的に適切であるか
レビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(非
臨中,n=31)



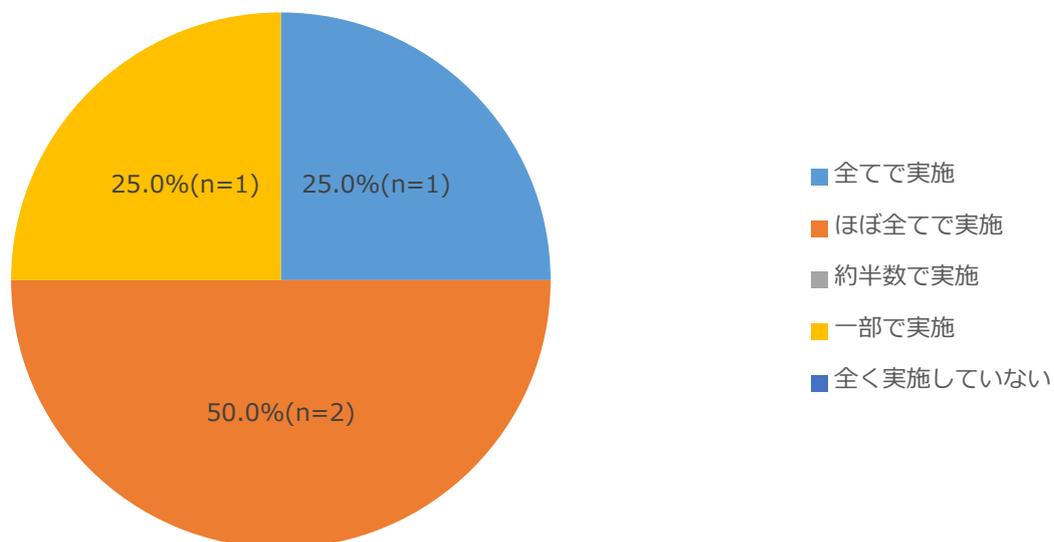
Q13. 安全性評価項目が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

Q13. 安全性評価項目が科学的に適切であるかレビューし、
研究計画にフィードバックしていますか。 (n=36)

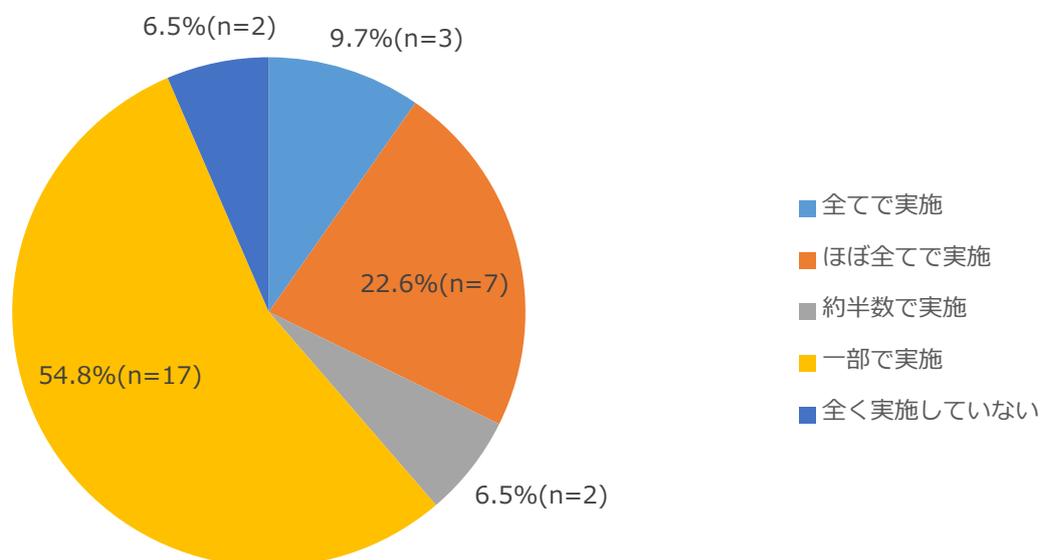


【2 群別 臨中/非臨中】

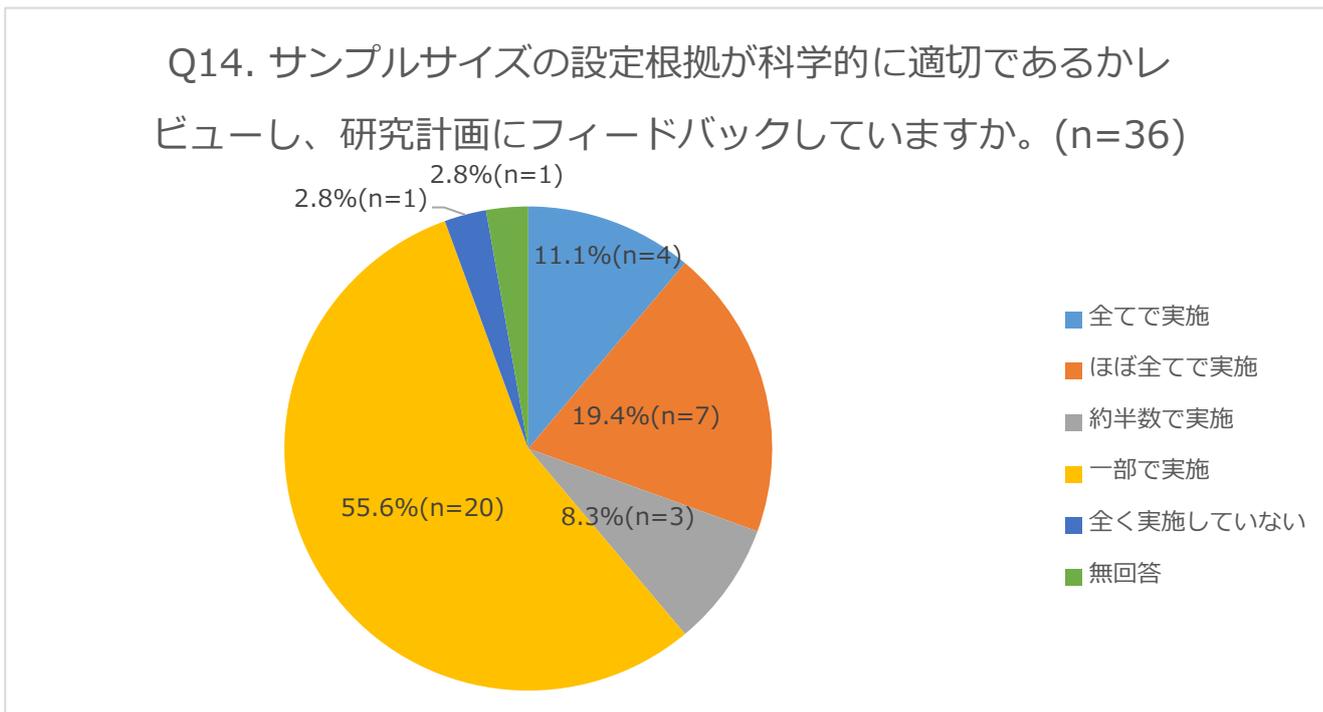
Q13. 安全性評価項目が科学的に適切であるかレビューし、
研究計画にフィードバックしていますか。(臨中,n=4)



Q13. 安全性評価項目が科学的に適切であるかレビューし、
研究計画にフィードバックしていますか。(非臨中,n=31)

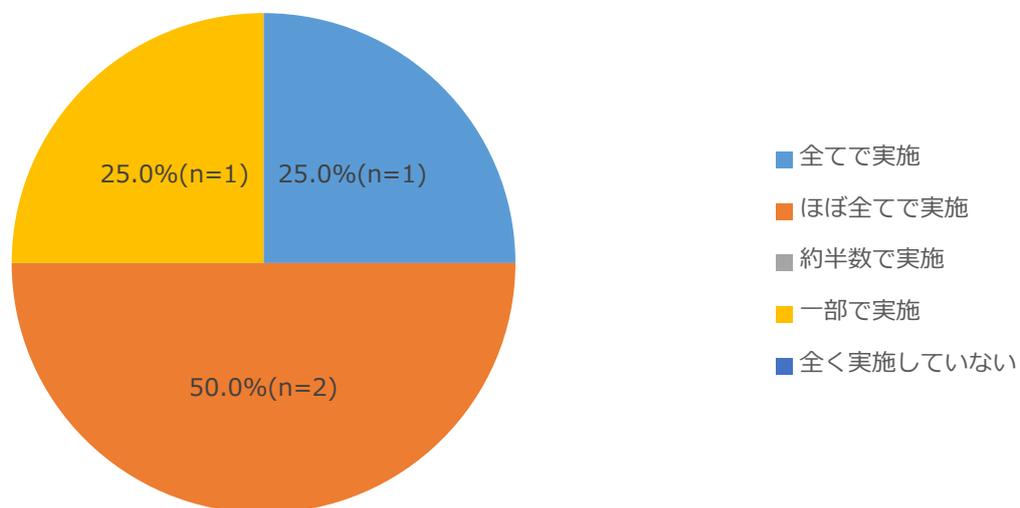


Q14. サンプルサイズの設定根拠が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

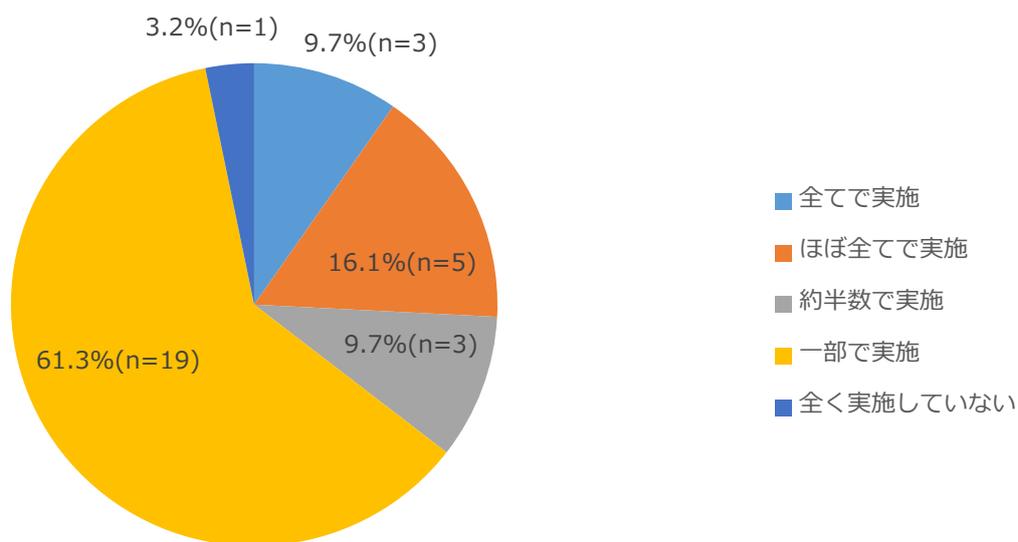


【2 群別 臨中/非臨中】

Q14. サンプルサイズの設定根拠が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(臨中, n=4)



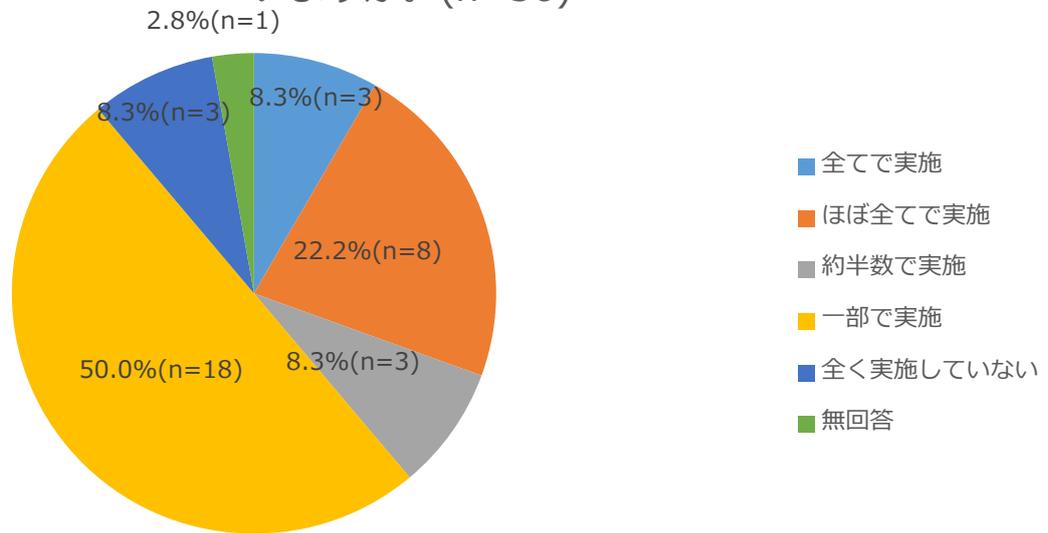
Q14. サンプルサイズの設定根拠が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(非臨中, n=31)



Q15. 有効性に関する主要評価項目の統計解析方法が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

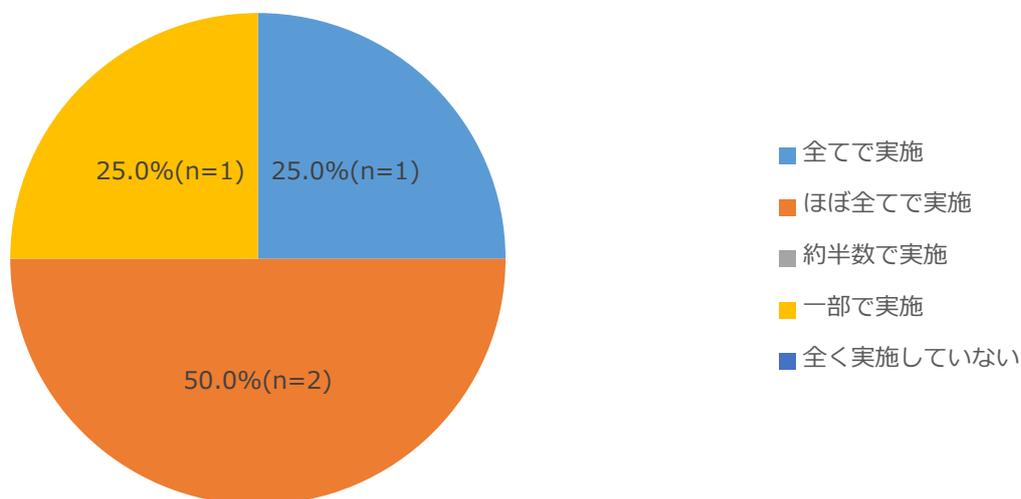
Q15. 有効性に関する主要評価項目の統計解析方法が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックして

いますか。(n=36)

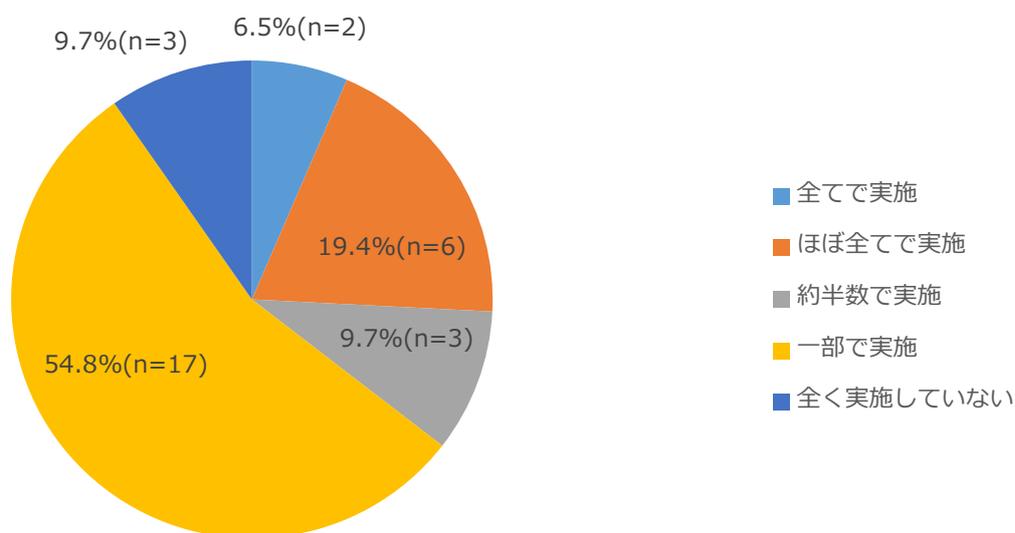


【2 群別 臨中/非臨中】

Q15. 有効性に関する主要評価項目の統計解析方法が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(臨中,n=4)



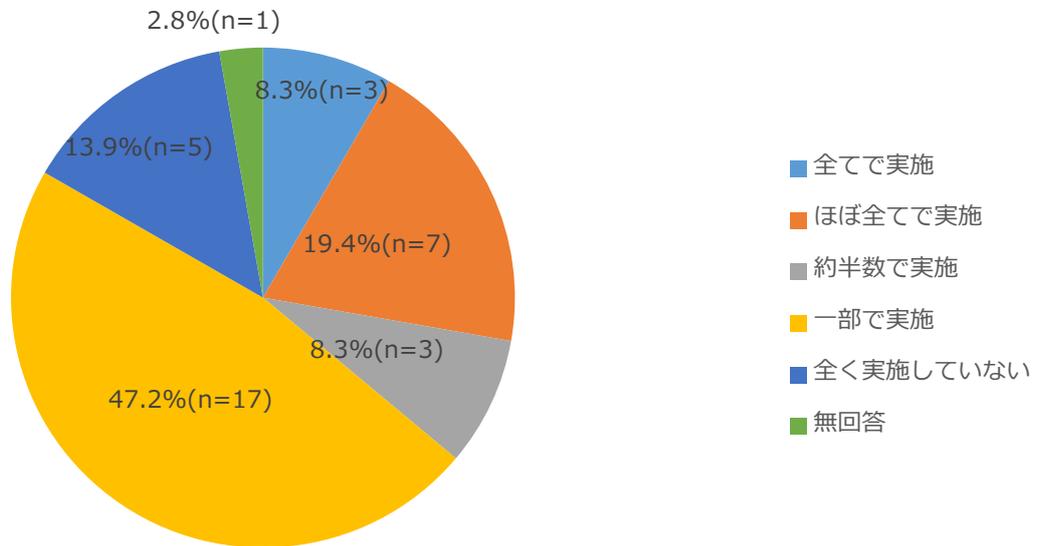
Q15. 有効性に関する主要評価項目の統計解析方法が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(非臨中,n=31)



Q16. 安全性評価項目の統計解析方法が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

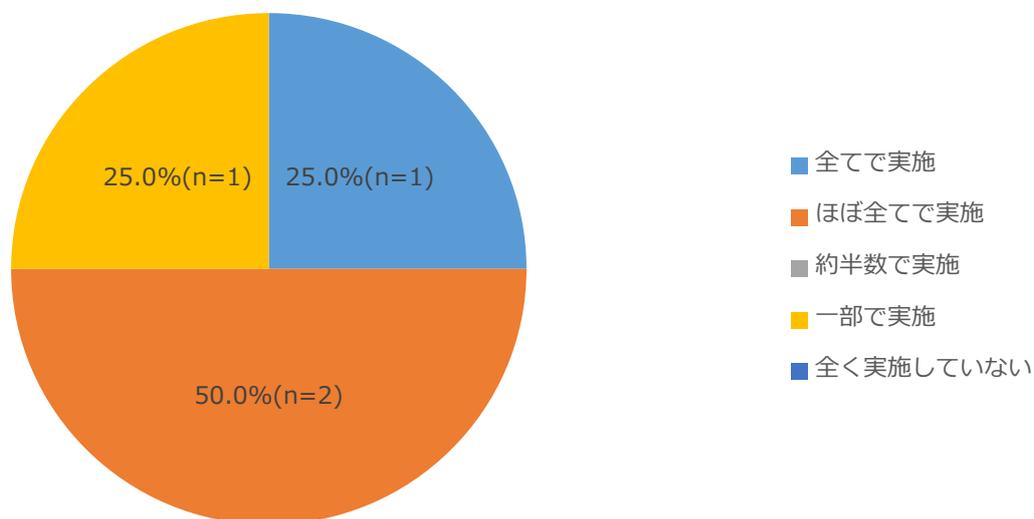
Q16. 安全性評価項目の統計解析方法が科学的に適切である
かレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

(n=36)

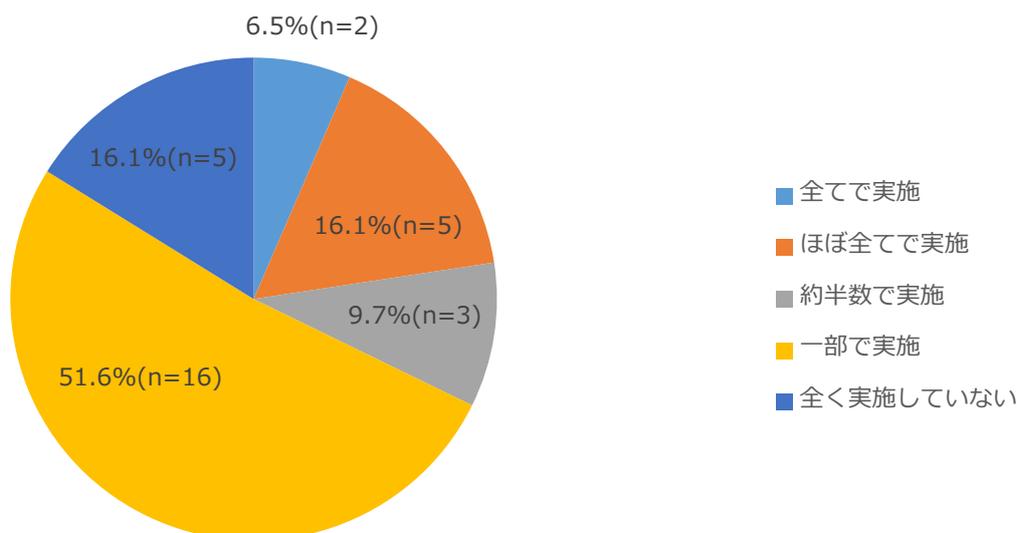


【2 群別 臨中/非臨中】

Q16. 安全性評価項目の統計解析方法が科学的に適切である
かレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(
臨中,n=4)

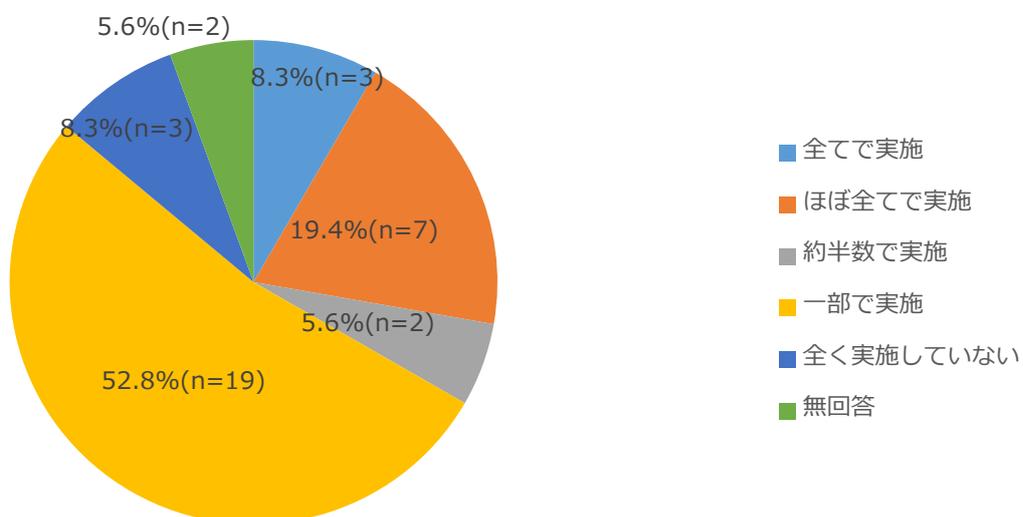


Q16. 安全性評価項目の統計解析方法が科学的に適切である
かレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(
非臨中,n=31)



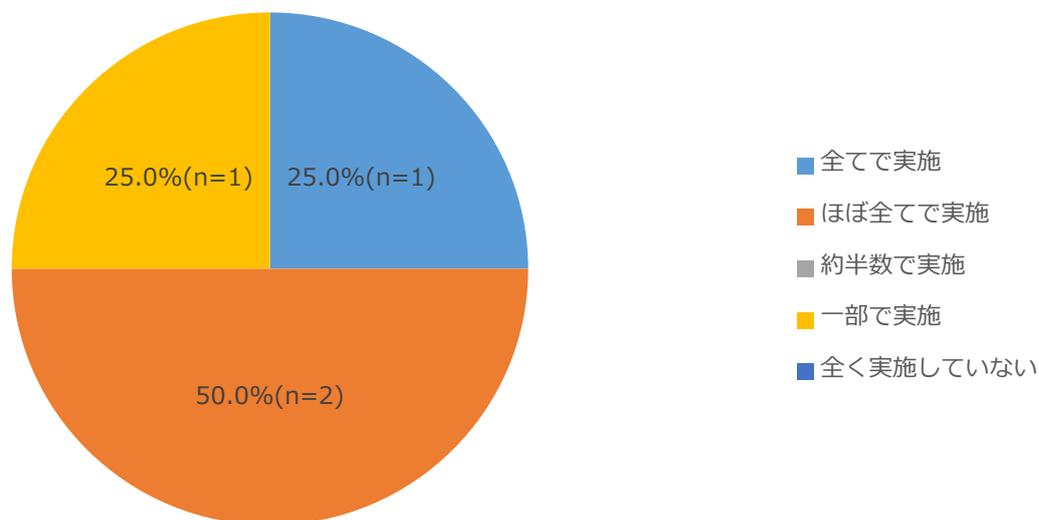
Q17. 解析対象集団の設定が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

Q17. 解析対象集団の設定が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(n=36)

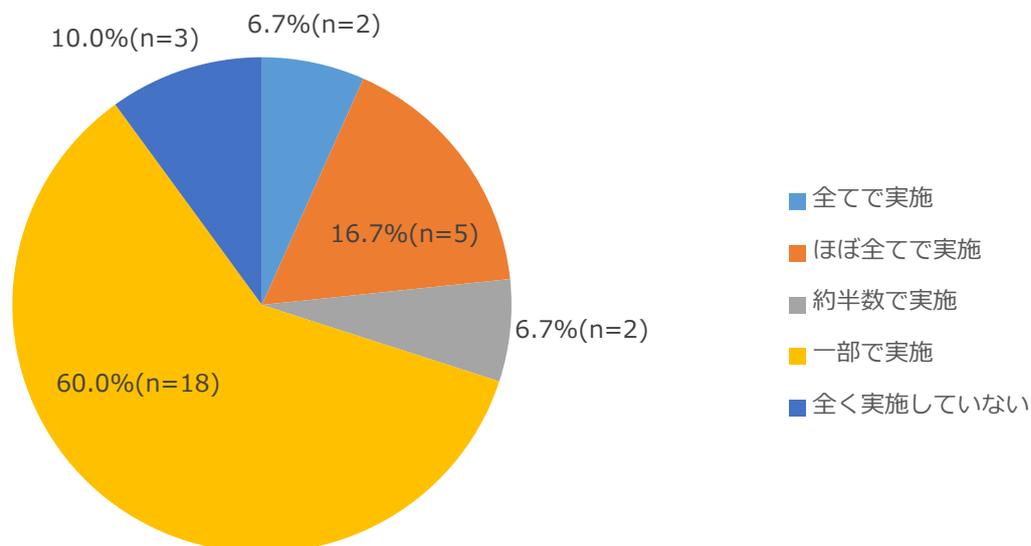


【2 群別 臨中/非臨中】

Q17. 解析対象集団の設定が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(臨中,n=4)

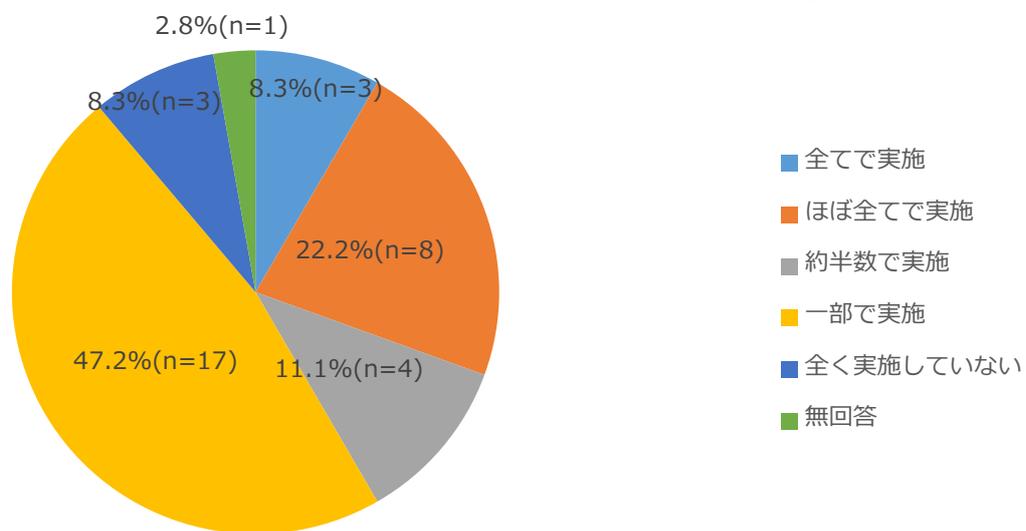


Q17. 解析対象集団の設定が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(非臨中,n=30)



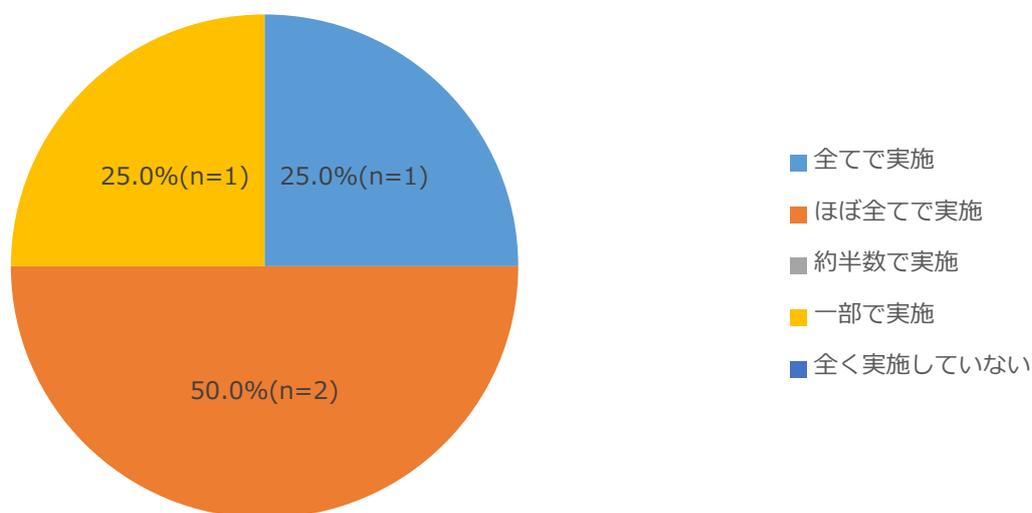
Q18. 無作為化の方法が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

Q18. 無作為化の方法が科学的に適切であるかレビューし、
研究計画にフィードバックしていますか。 (n=36)

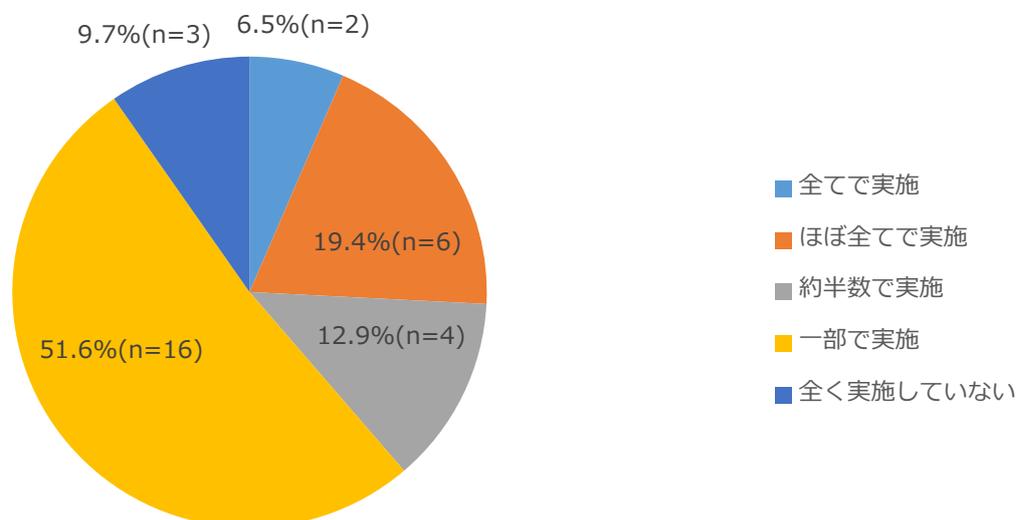


【2 群別 臨中/非臨中】

Q18. 無作為化の方法が科学的に適切であるかレビューし、
研究計画にフィードバックしていますか。(臨中,n=4)

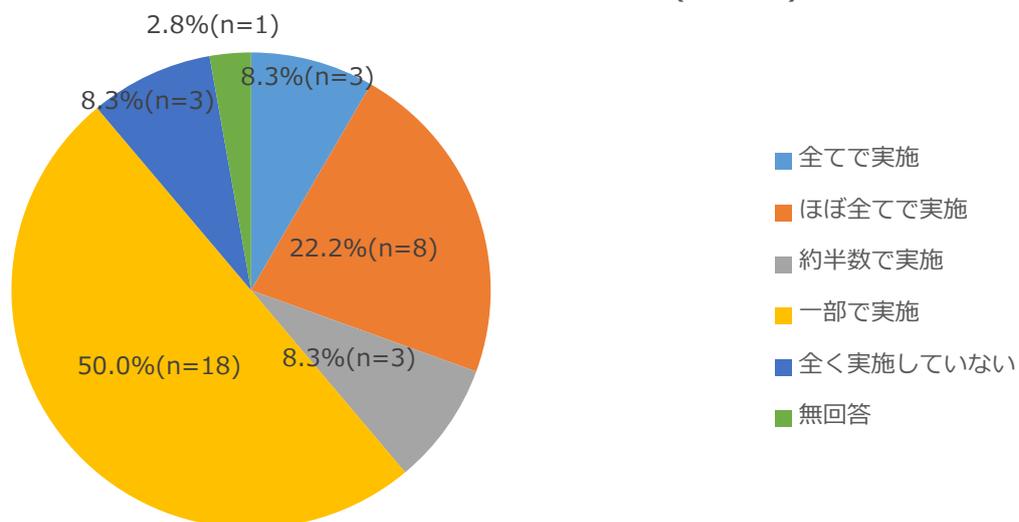


Q18. 無作為化の方法が科学的に適切であるかレビューし、
研究計画にフィードバックしていますか。(非臨中,n=31)



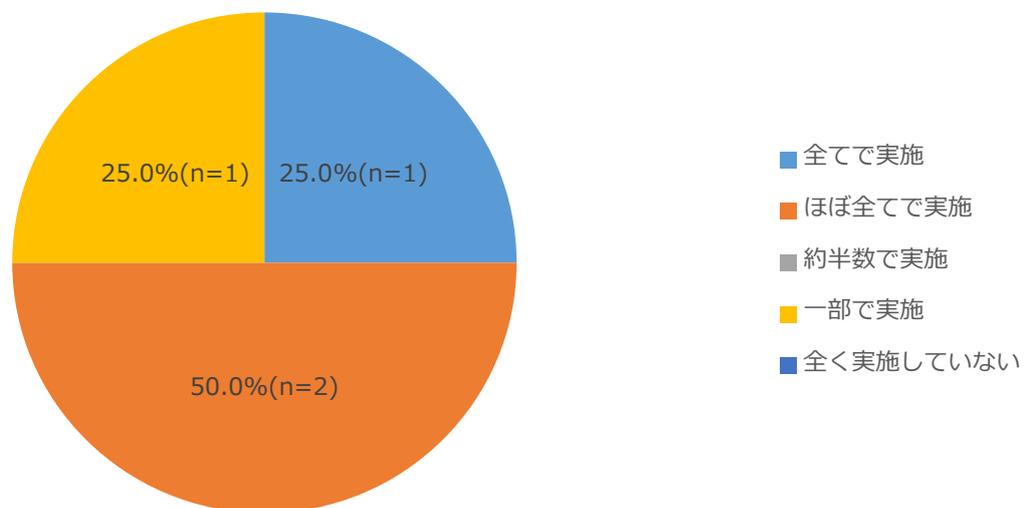
Q19. 盲検化の方法が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

Q19. 盲検化の方法が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(n=36)

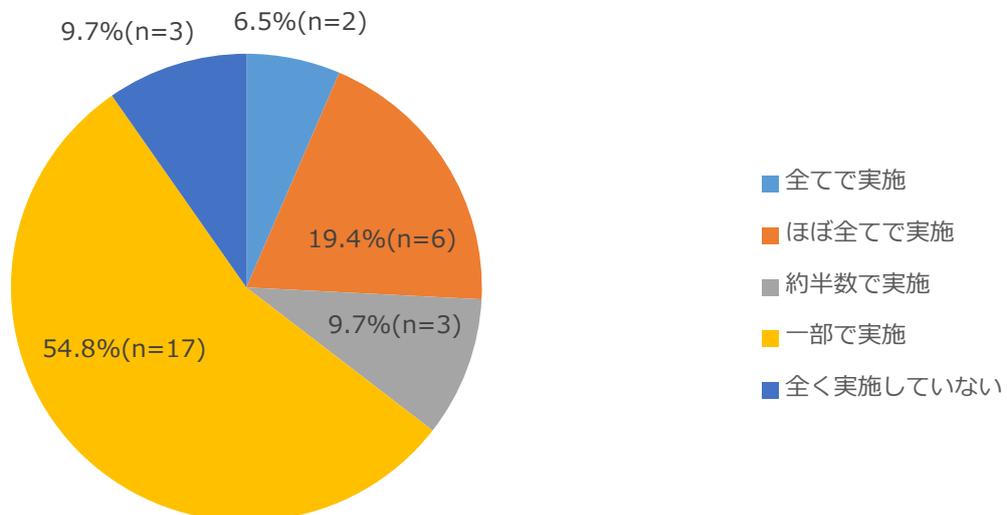


【2 群別 臨中/非臨中】

Q19. 盲検化の方法が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(臨中,n=4)

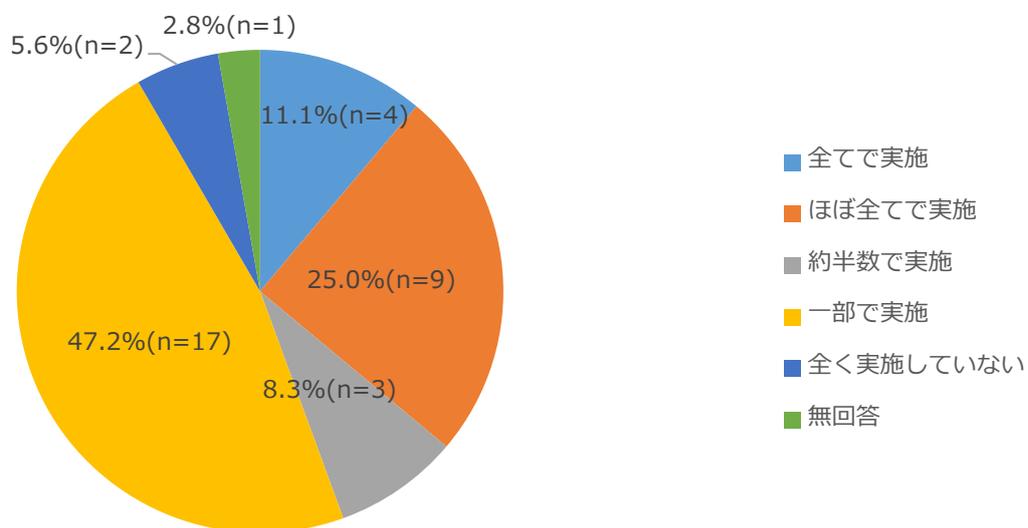


Q19. 盲検化の方法が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(非臨中,n=31)



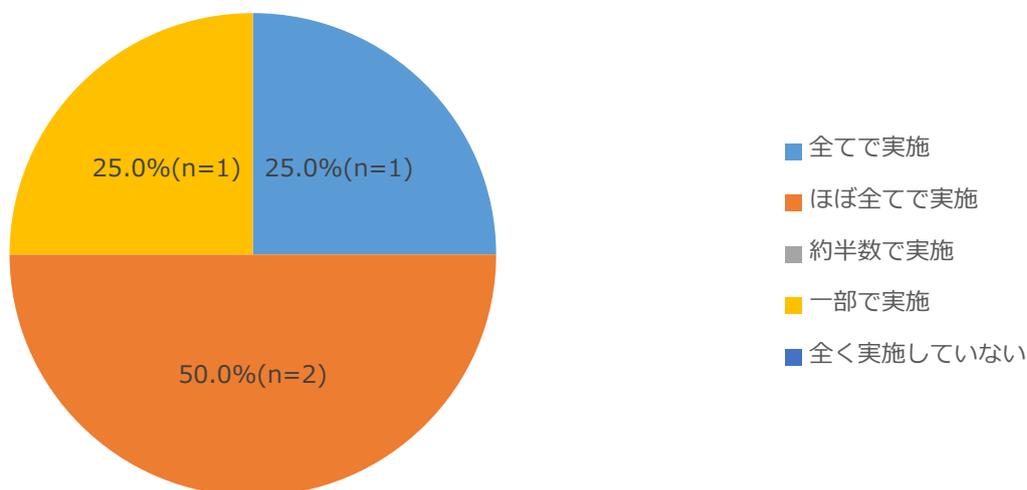
Q20. 包含基準（選択基準・除外基準）が研究内容と照し合せて科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

Q20. 包含基準（選択基準・除外基準）が研究内容と照し合せて科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。 (n=36)

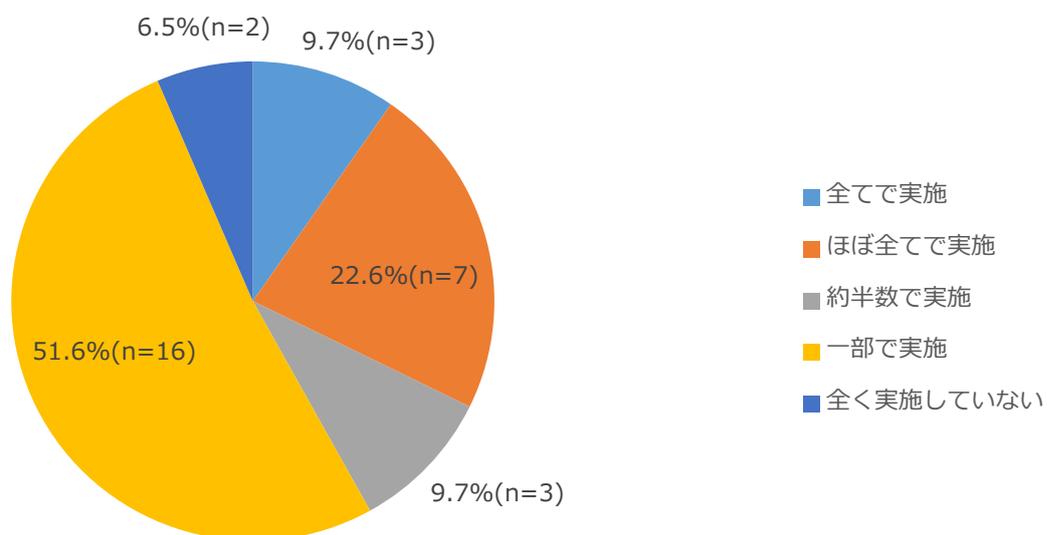


【2 群別 臨中/非臨中】

Q20. 包含基準（選択基準・除外基準）が研究内容と照し合せて科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。（臨中,n=4）

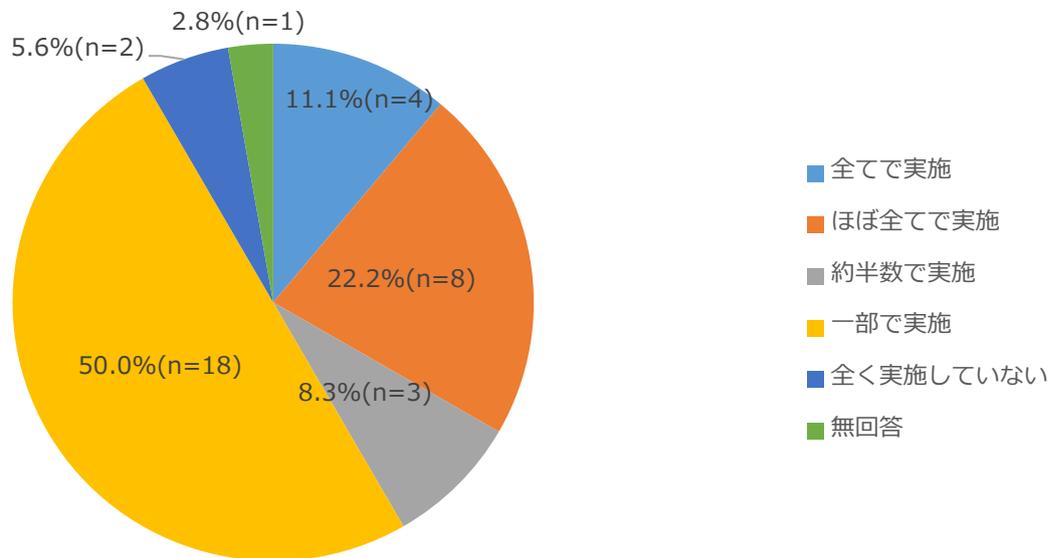


Q20. 包含基準（選択基準・除外基準）が研究内容と照し合せて科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。（非臨中,n=31）



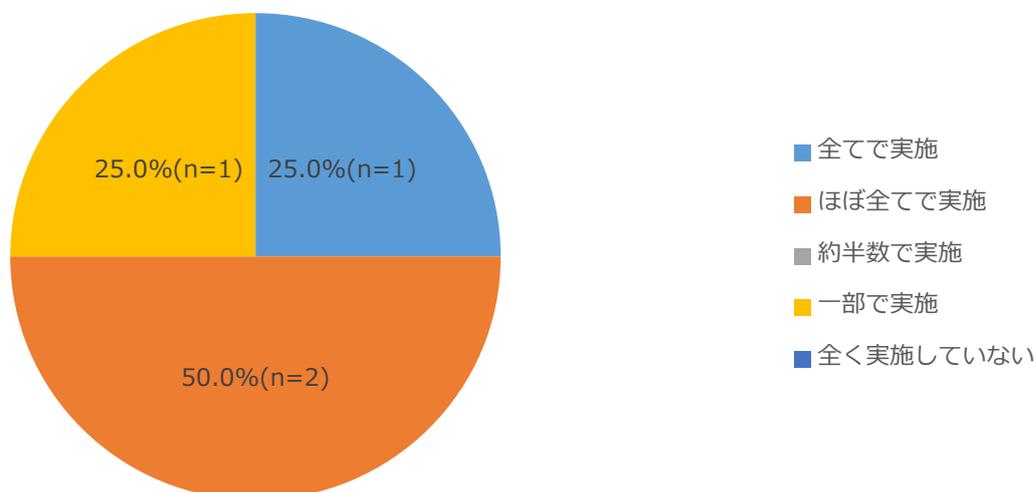
Q21. 介入方法（プロトコル治療）または観察時の治療内容の確認方法が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

Q21. 介入方法（プロトコル治療）または観察時の治療内容の確認方法が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。 (n=36)

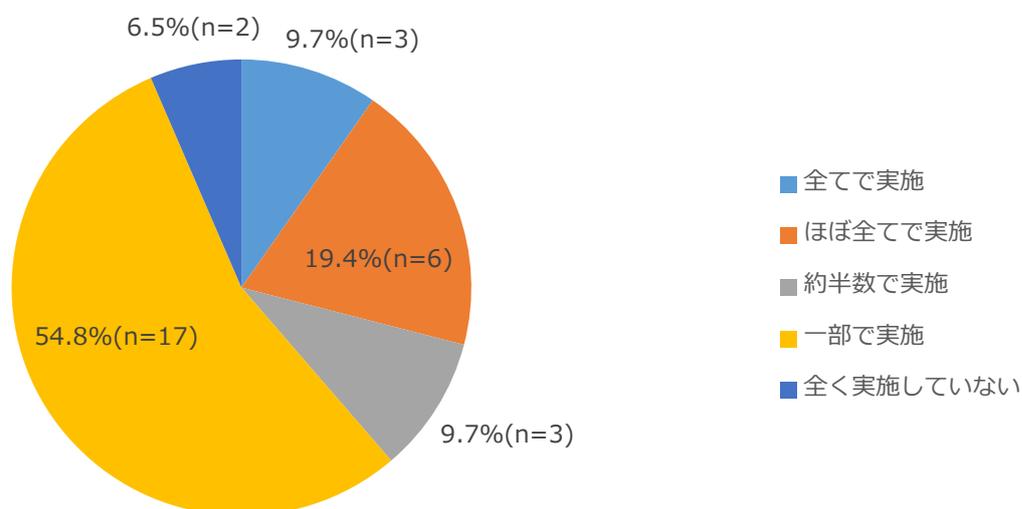


【2 群別 臨中/非臨中】

Q21. 介入方法（プロトコル治療）または観察時の治療内容の確認方法が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。（臨中,n=4）

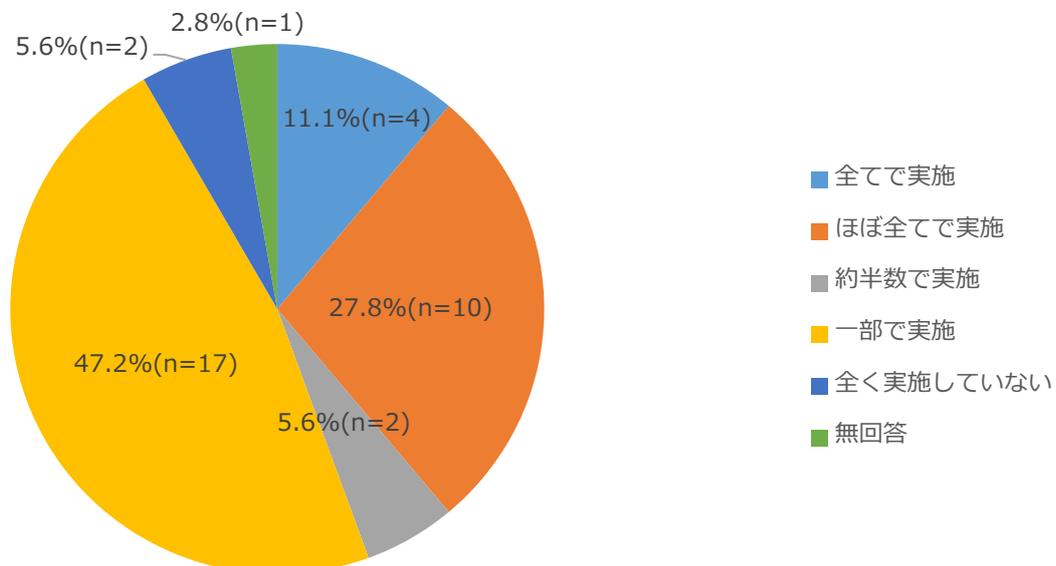


Q21. 介入方法（プロトコル治療）または観察時の治療内容の確認方法が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。（非臨中,n=31）



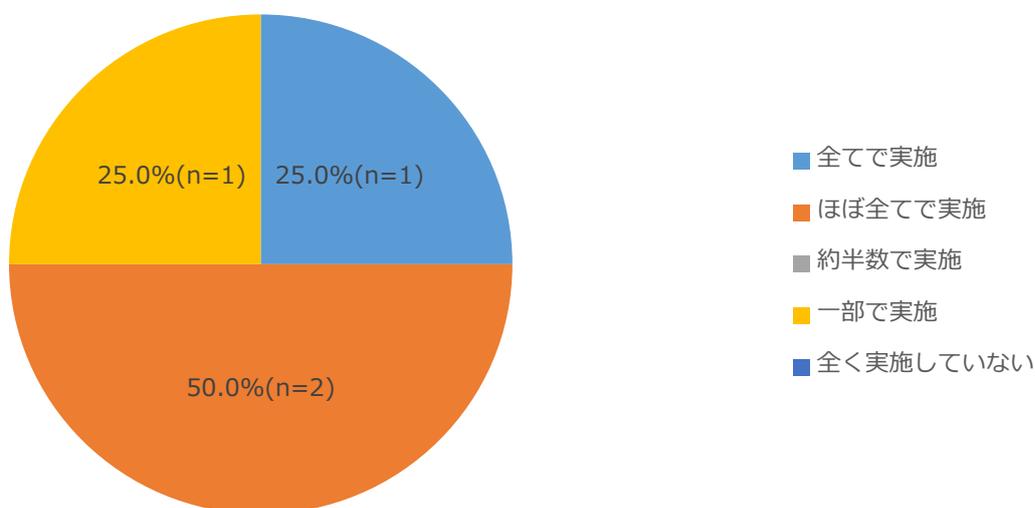
Q22. 観察・検査・評価項目が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

Q22. 観察・検査・評価項目が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(n=36)

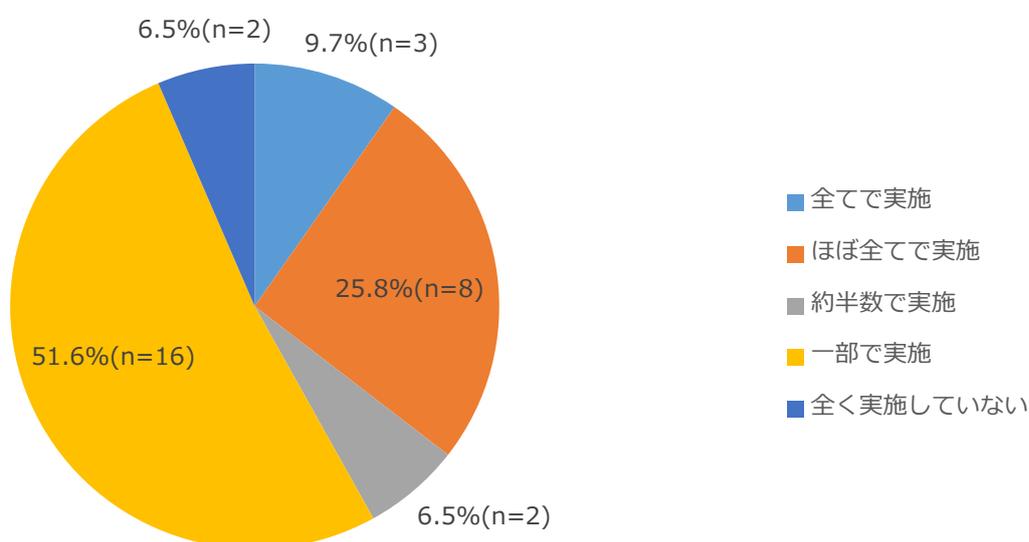


【2 群別 臨中/非臨中】

Q22. 観察・検査・評価項目が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(臨中,n=4)

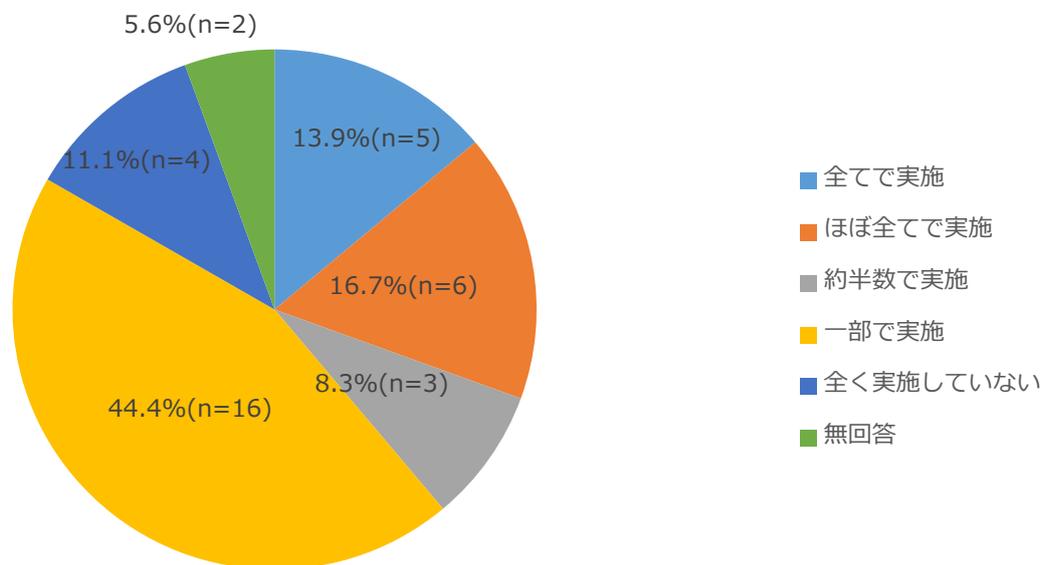


Q22. 観察・検査・評価項目が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(非臨中,n=31)



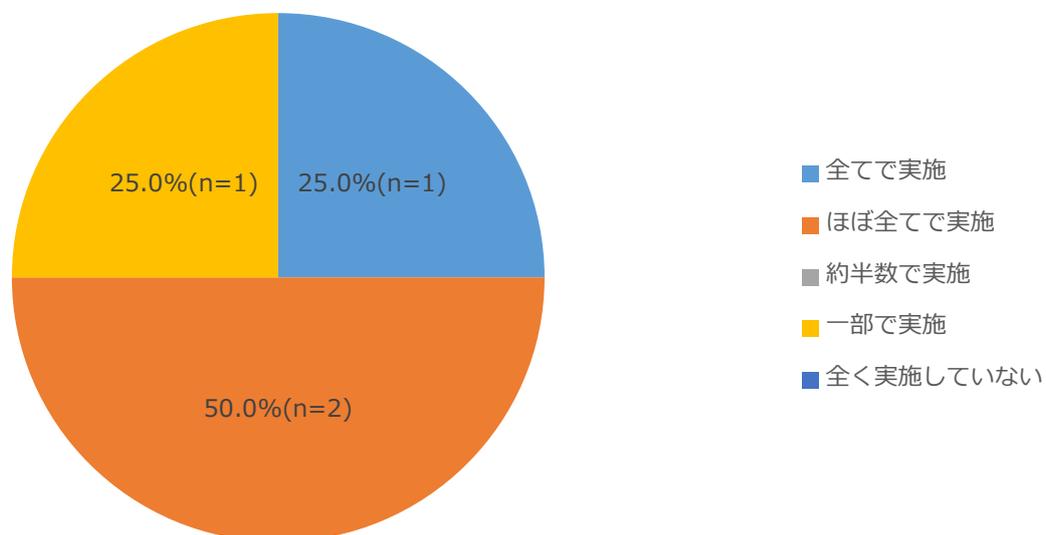
Q23. 併用禁止薬（制限薬含む）、併用禁止療法の科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

Q23. 併用禁止薬（制限薬含む）、併用禁止療法が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(n=36)

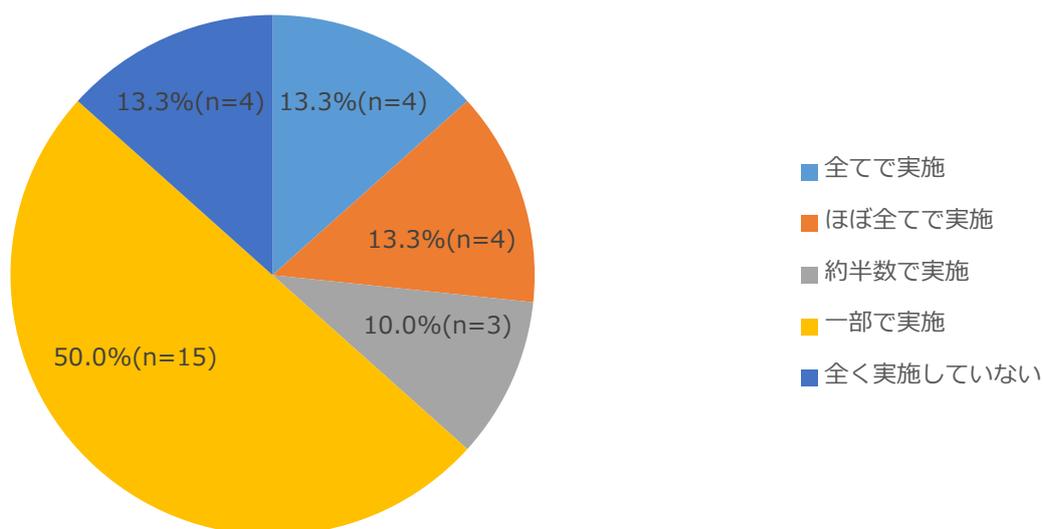


【2 群別 臨中/非臨中】

Q23. 併用禁止薬（制限薬含む）、併用禁止療法が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。（臨中,n=4）



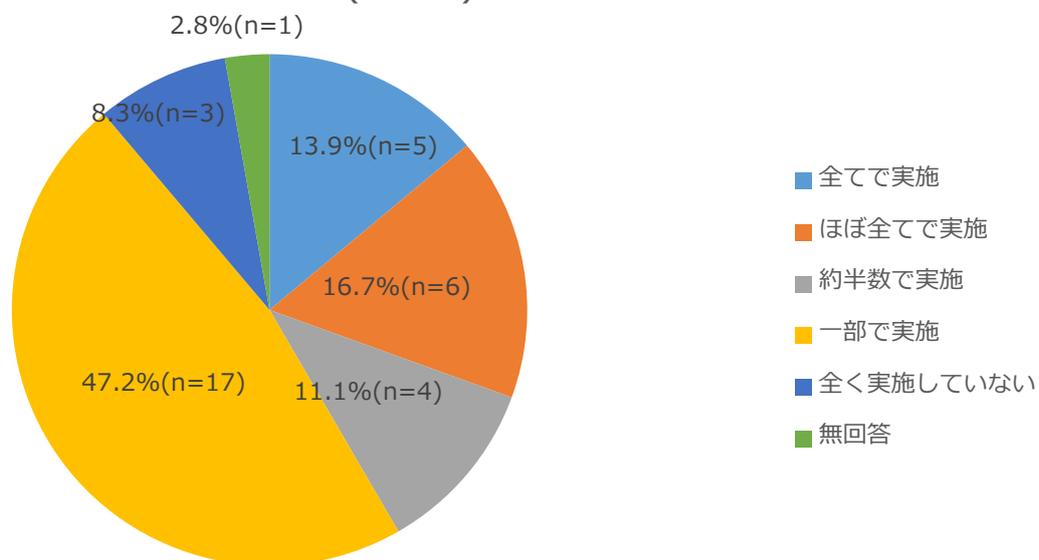
Q23. 併用禁止薬（制限薬含む）、併用禁止療法が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。（非臨中,n=30）



Q24. 研究対象者個々の中止基準が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

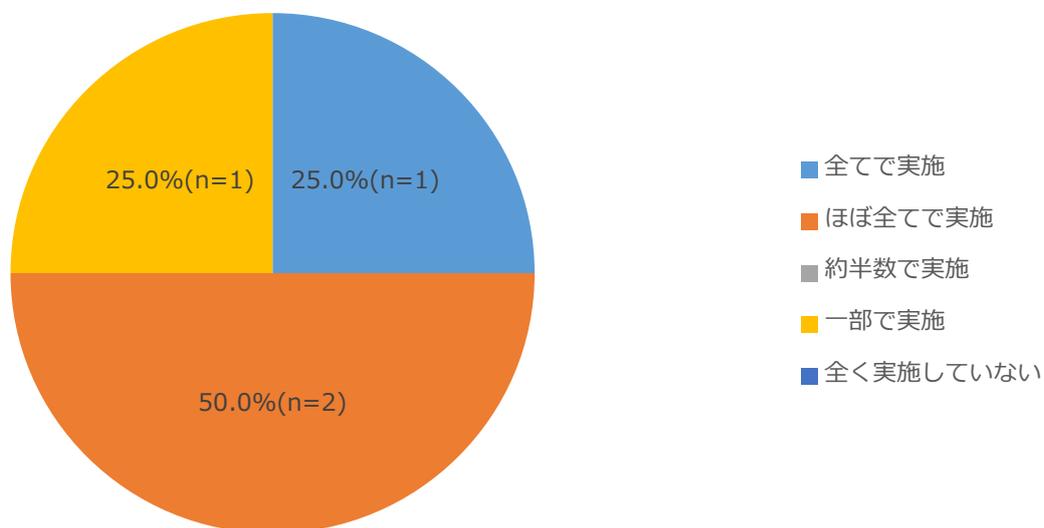
Q24. 研究対象者個々の中止基準が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

(n=36)

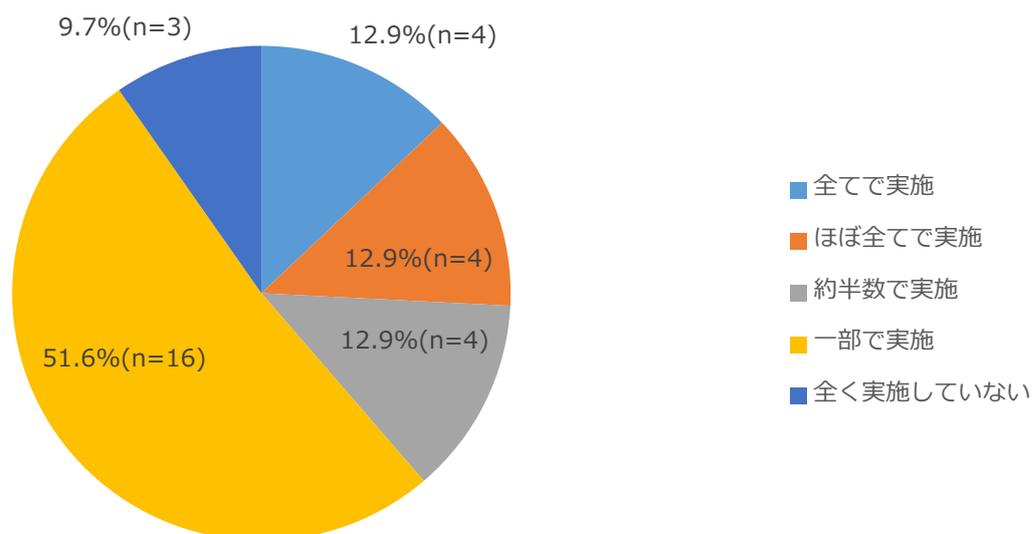


【2 群別 臨中/非臨中】

Q24. 研究対象者個々の中止基準が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(臨中, n=4)



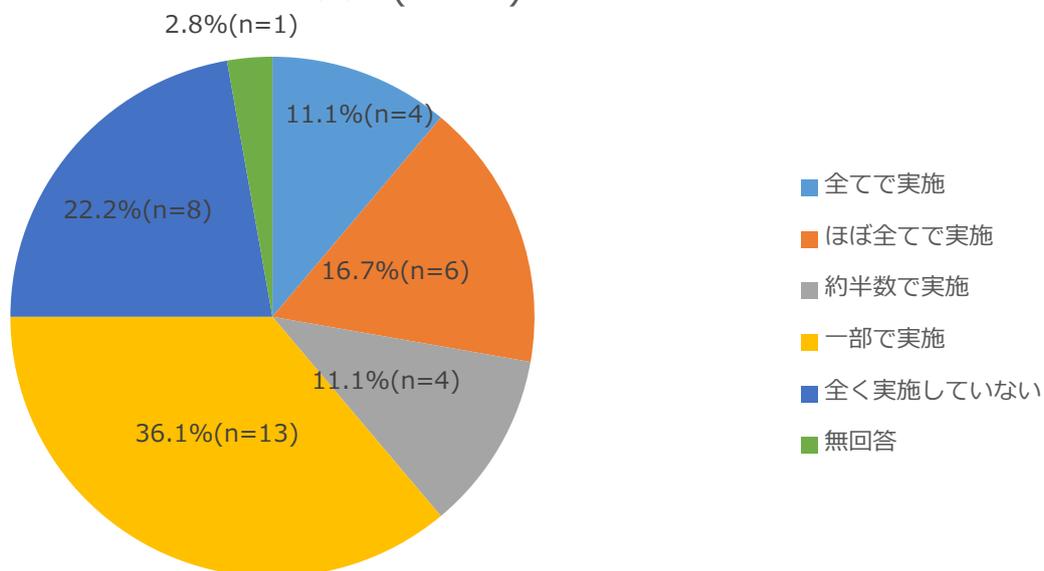
Q24. 研究対象者個々の中止基準が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(非臨中, n=31)



Q25. 試験薬、試験機器、試験製品の管理が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

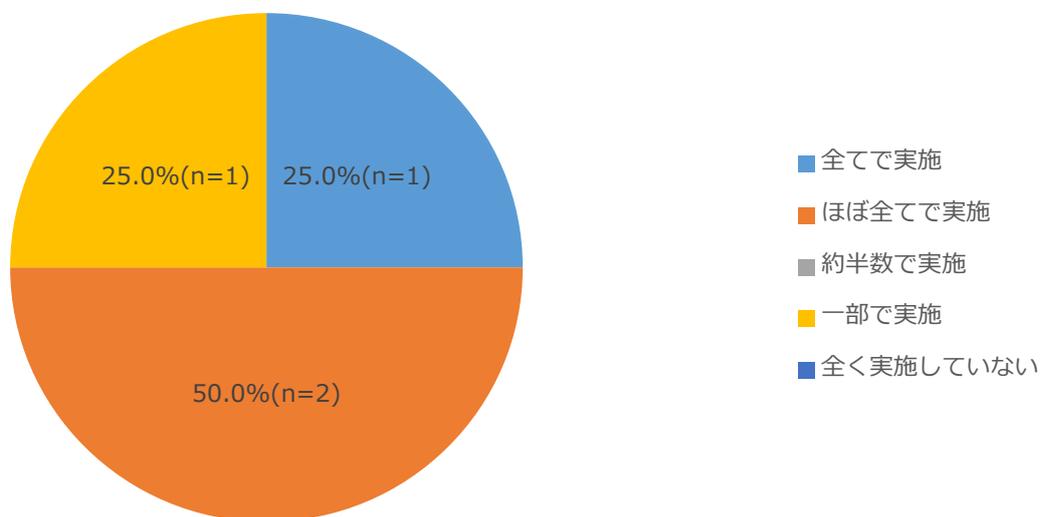
Q25. 試験薬、試験機器、試験製品の管理が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

か。(n=36)

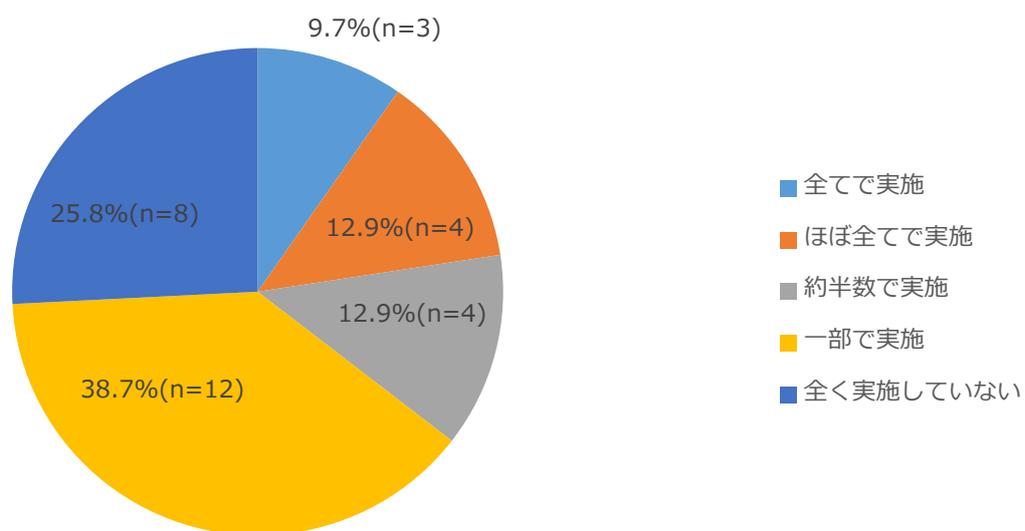


【2 群別 臨中/非臨中】

Q25. 試験薬、試験機器、試験製品の管理が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(臨中,n=4)



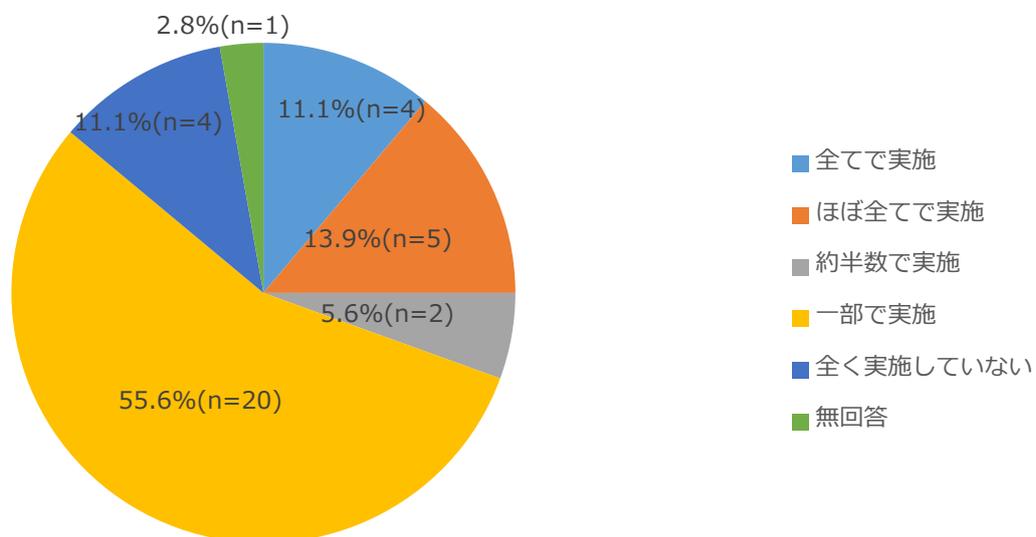
Q25. 試験薬、試験機器、試験製品の管理が科学的に適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(非臨中,n=31)



Q26. 施設モニタリングの手順・計画が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

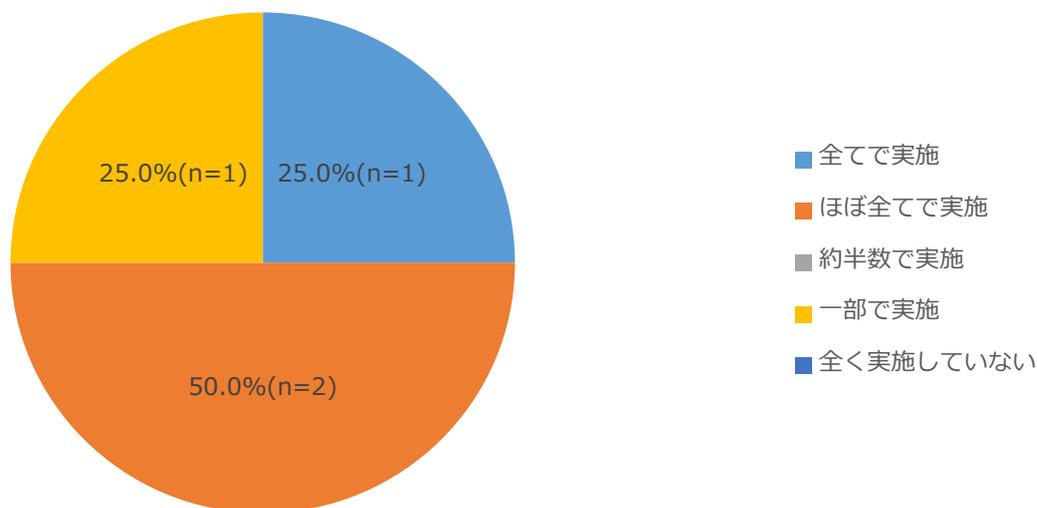
Q26. 施設モニタリングの手順・計画が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

(n=36)

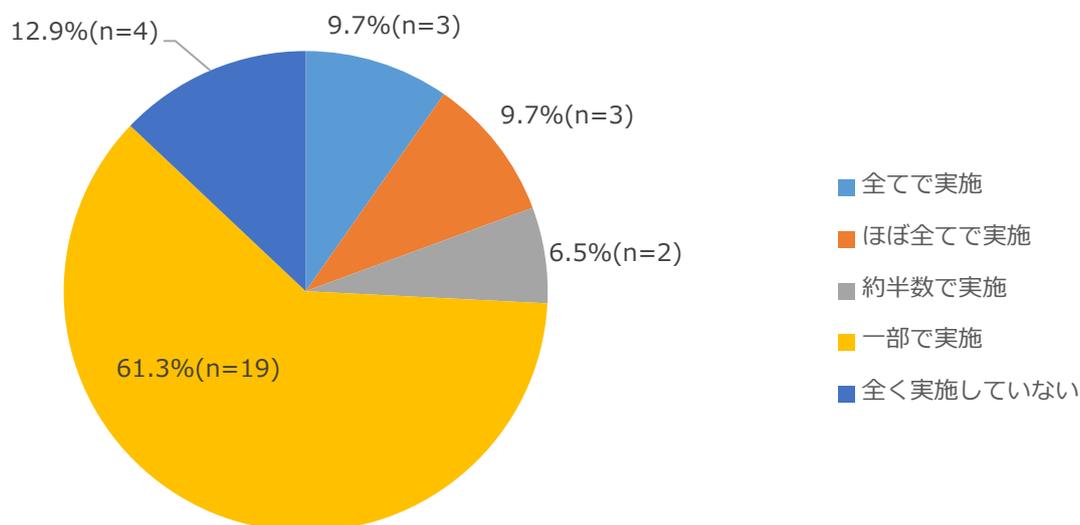


【2 群別 臨中/非臨中】

Q26. 施設モニタリングの手順・計画が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(臨中,n=4)



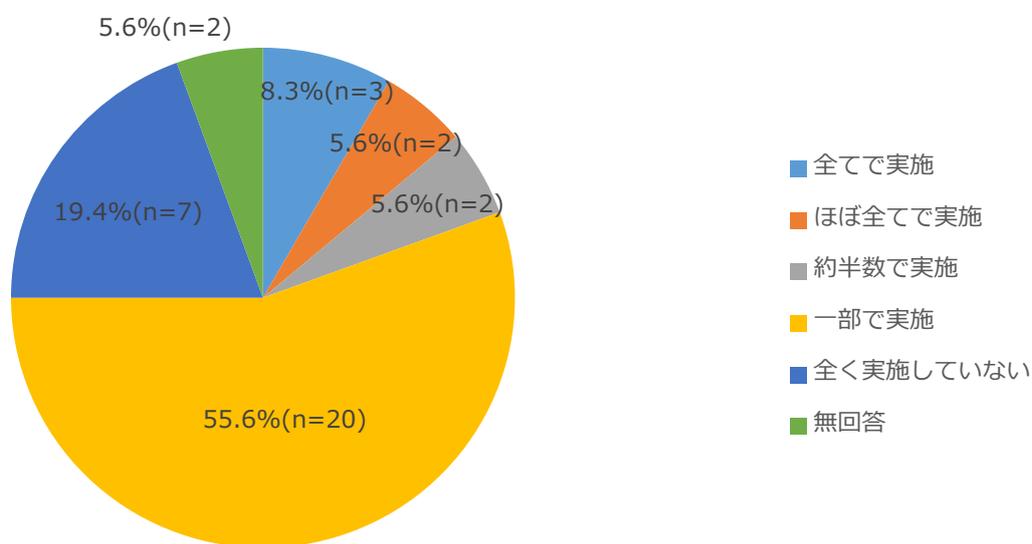
Q26. 施設モニタリングの手順・計画が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(非臨中,n=31)



Q27. 中央モニタリングの手順・計画が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

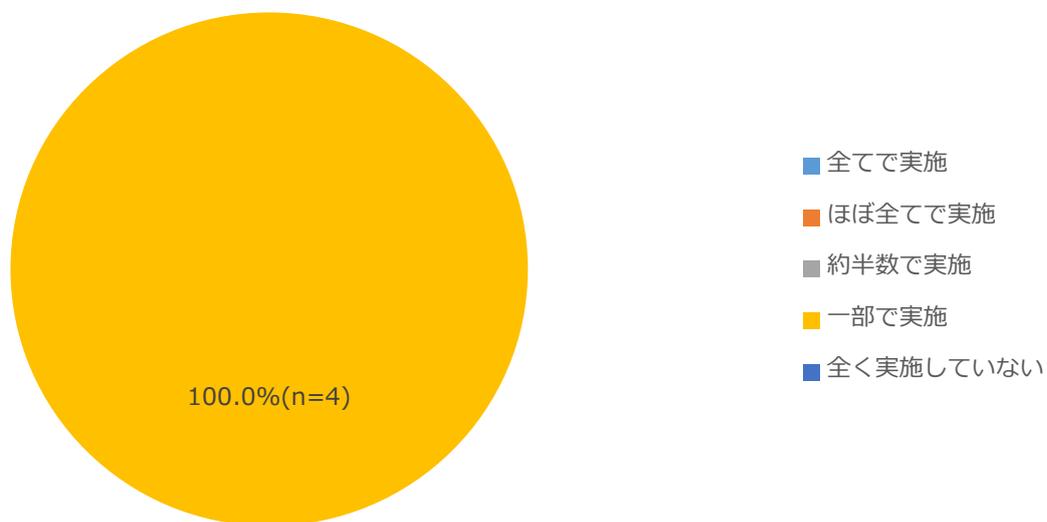
Q27. 中央モニタリングの手順・計画が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

(n=36)

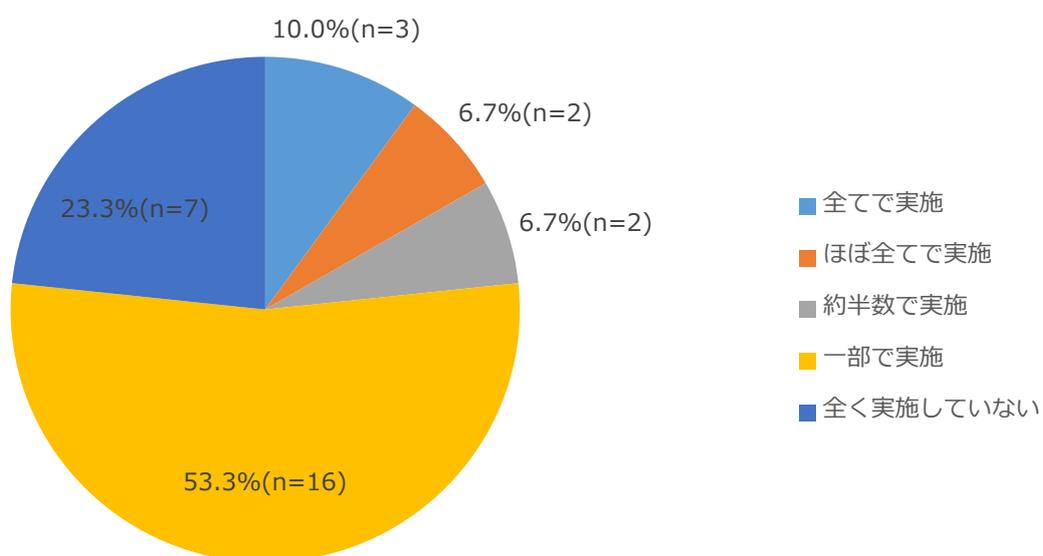


【2 群別 臨中/非臨中】

Q27. 中央モニタリングの手順・計画が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(臨中,n=4)

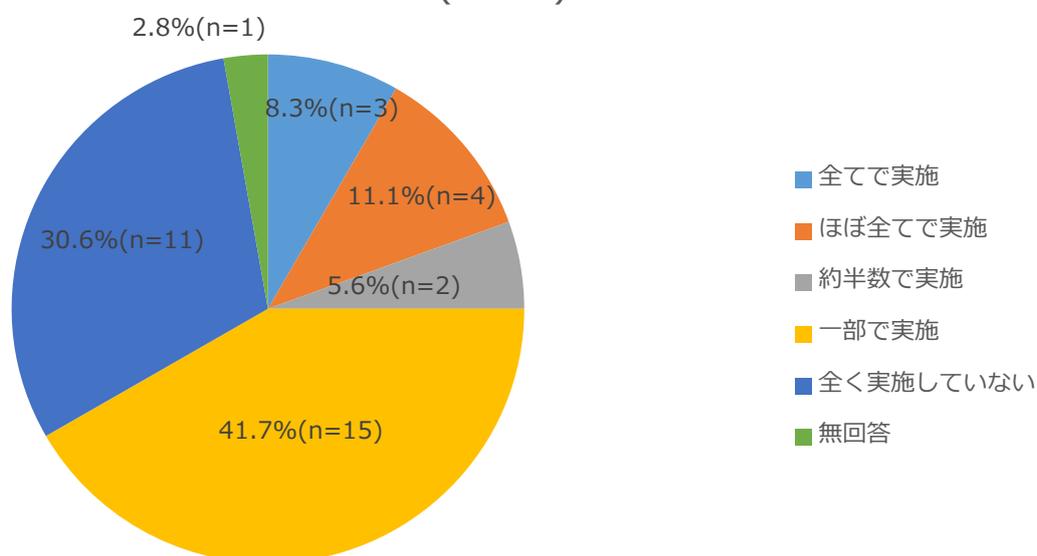


Q27. 中央モニタリングの手順・計画が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(非臨中,n=30)



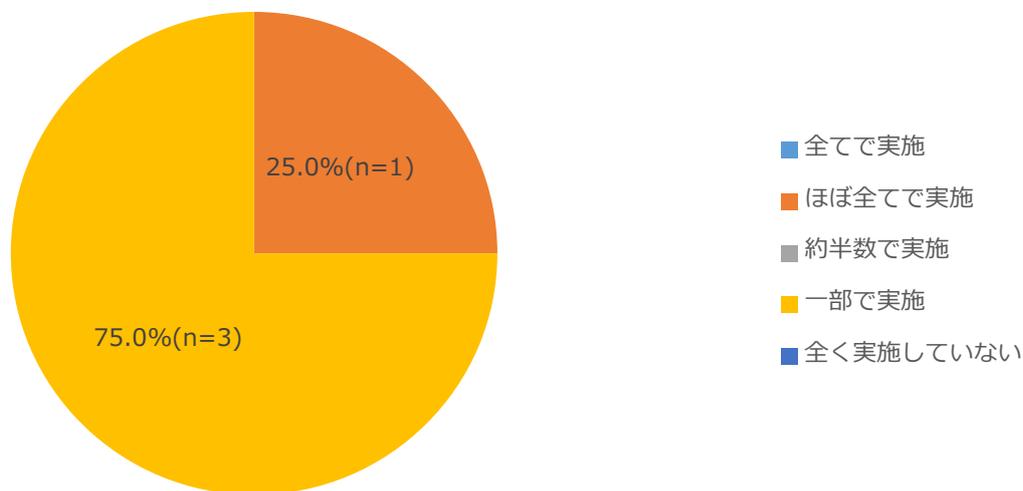
Q28. データベースとして使用する IT システムの構築・運用が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

Q28. データベースとして使用するITシステムの構築・運用が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(n=36)

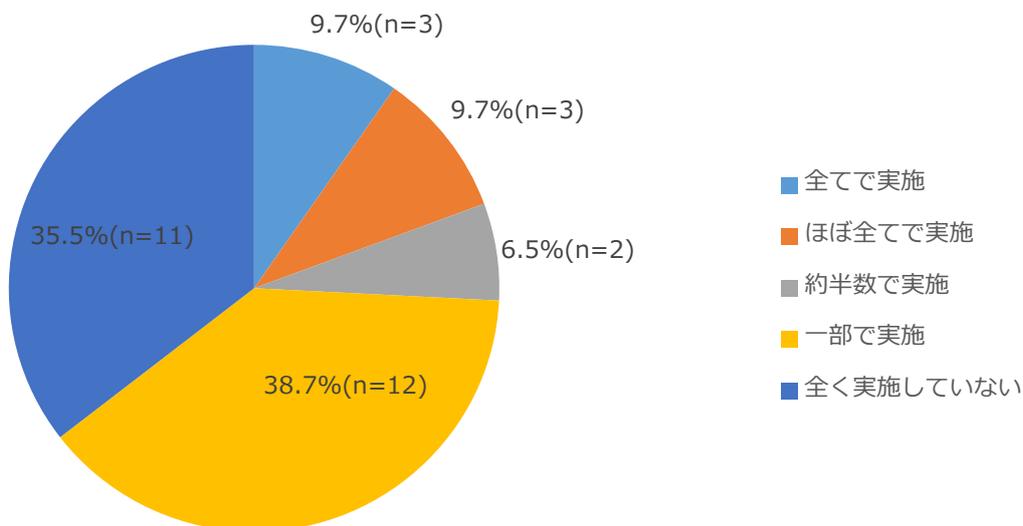


【2 群別 臨中/非臨中】

Q28. データベースとして使用するITシステムの構築・運用が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(臨中,n=4)



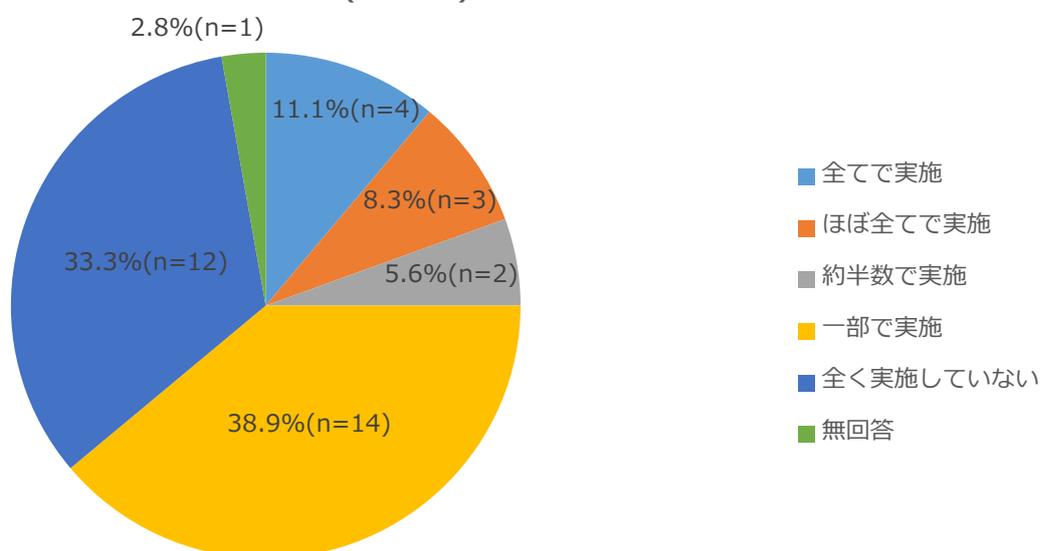
Q28. データベースとして使用するITシステムの構築・運用が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(非臨中,n=31)



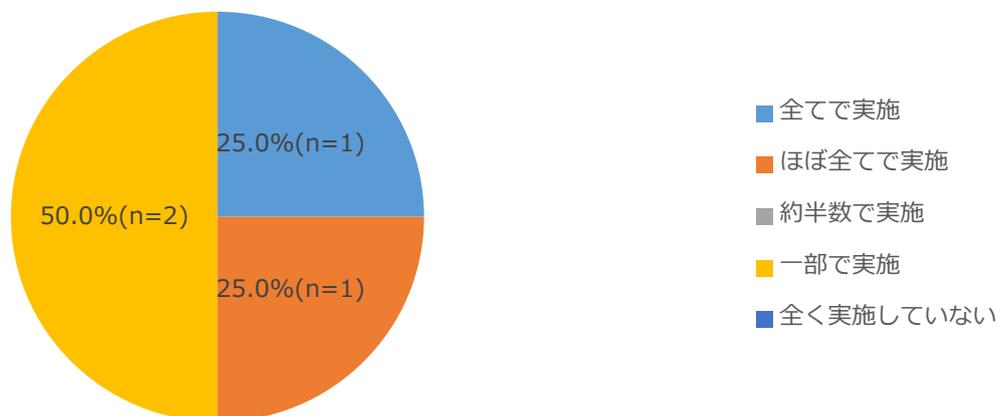
Q29. データマネジメントの手順・計画が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

Q29. データマネジメントの手順・計画が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

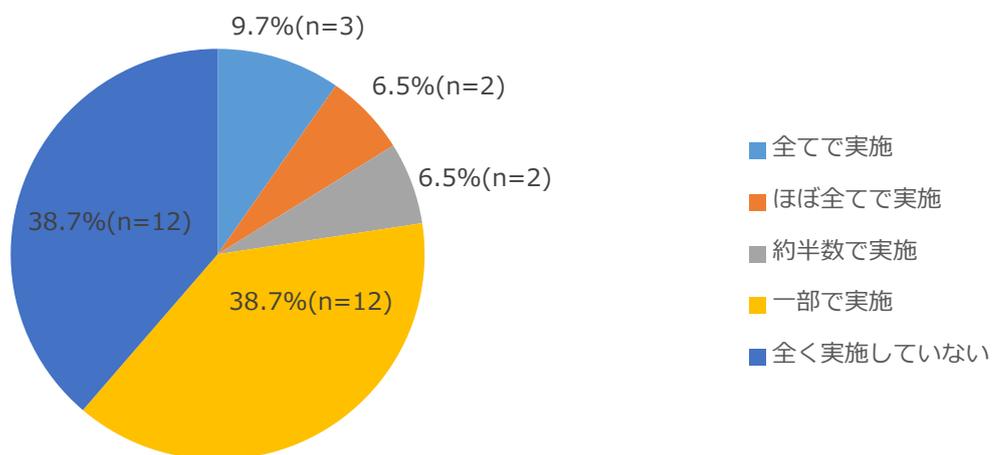
(n=36)



Q29. データマネジメントの手順・計画が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(臨中, n=4)

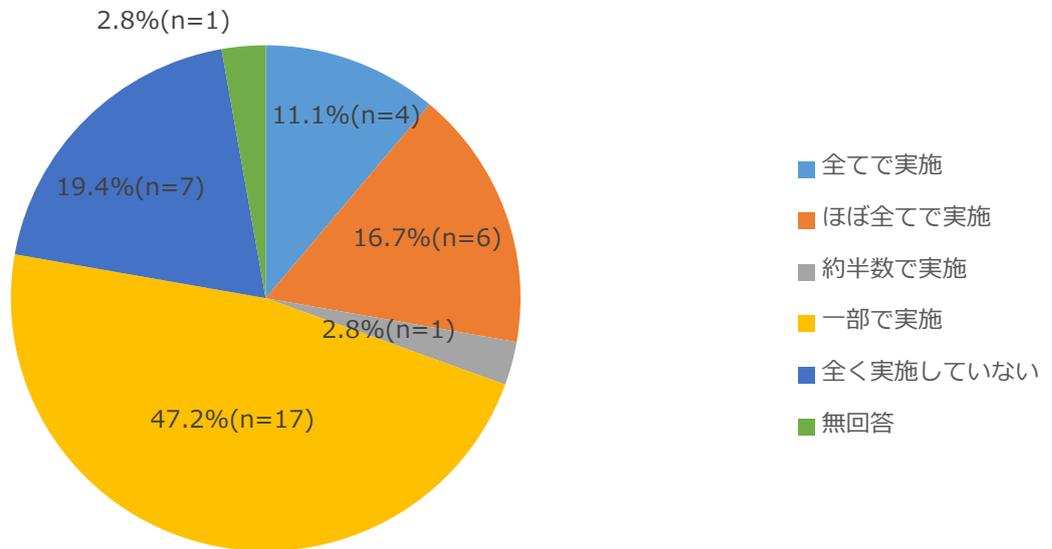


Q29. データマネジメントの手順・計画が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(非臨中, n=31)



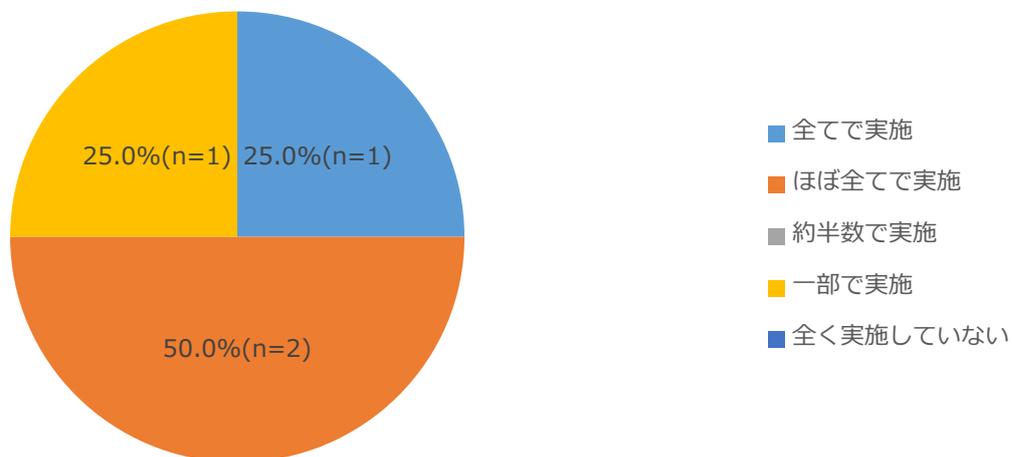
Q30. 解析対象集団の決定の手順・計画（症例及びデータの取扱い、採否情報の記録）が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

Q30. 解析対象集団の決定の手順・計画（症例及びデータの取扱い、採否情報の記録）が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。（n=36）

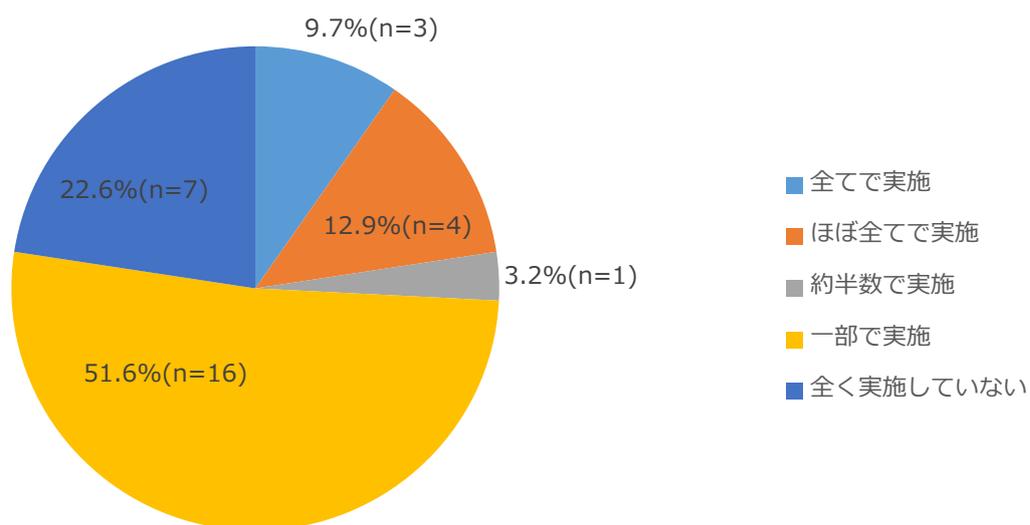


【2 群別 臨中/非臨中】

Q30. 解析対象集団の決定の手順・計画（症例及びデータの取扱い、採否情報の記録）が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。（臨中,n=4）

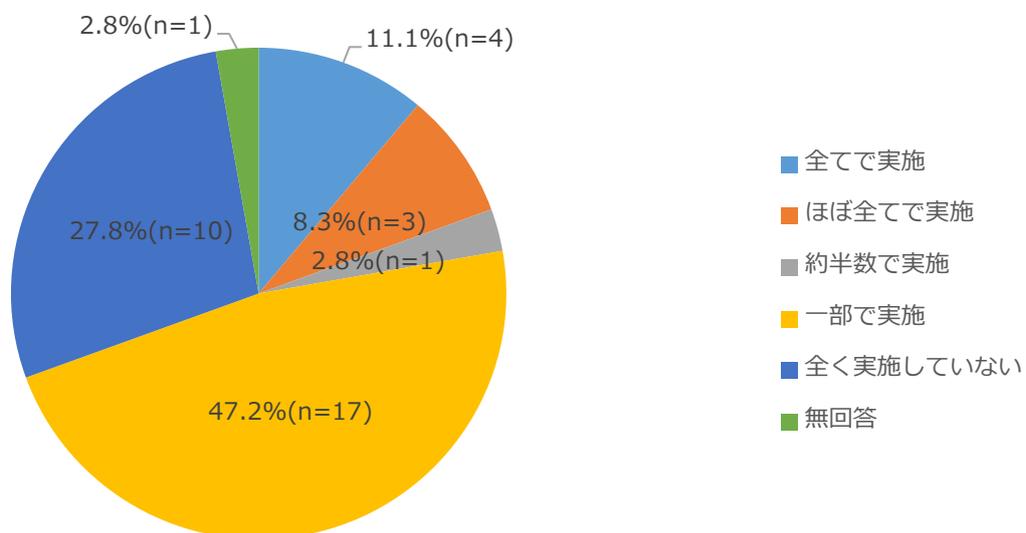


Q30. 解析対象集団の決定の手順・計画（症例及びデータの取扱い、採否情報の記録）が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。（非臨中,n=31）



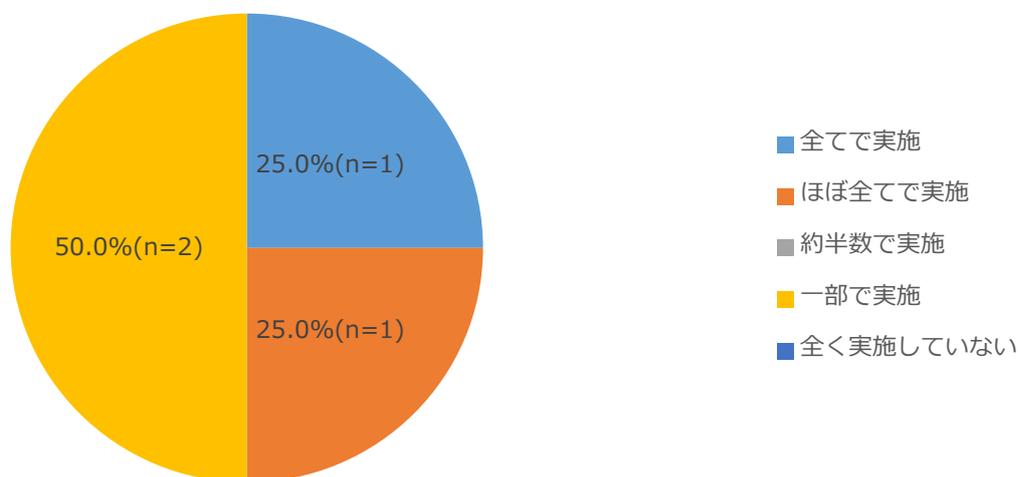
Q31. 臨床研究データセット、並びに解析用データセット作成の手順・計画が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

Q31. 臨床研究データセット、並びに解析用データセット作成の手順・計画が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(n=36)

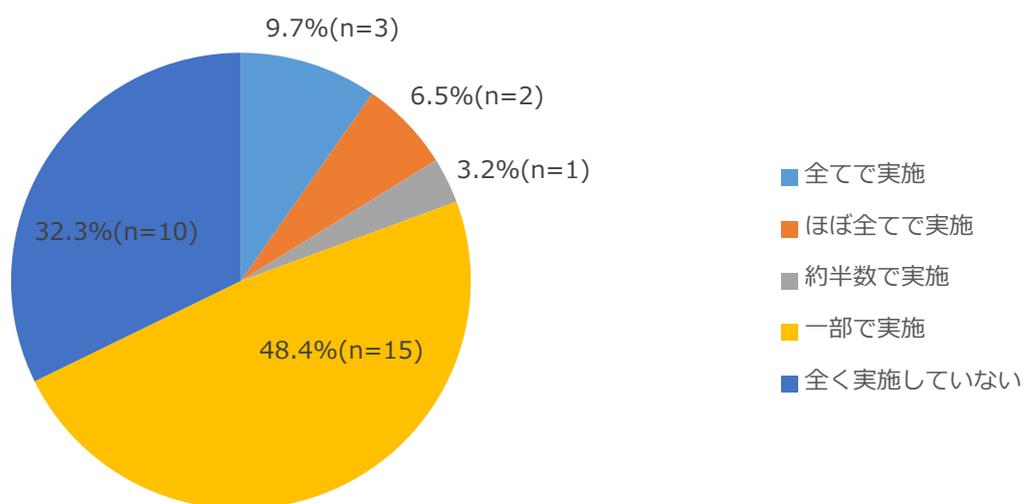


【2 群別 臨中/非臨中】

Q31. 臨床研究データセット、並びに解析用データセット作成の手順・計画が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(臨中,n=4)

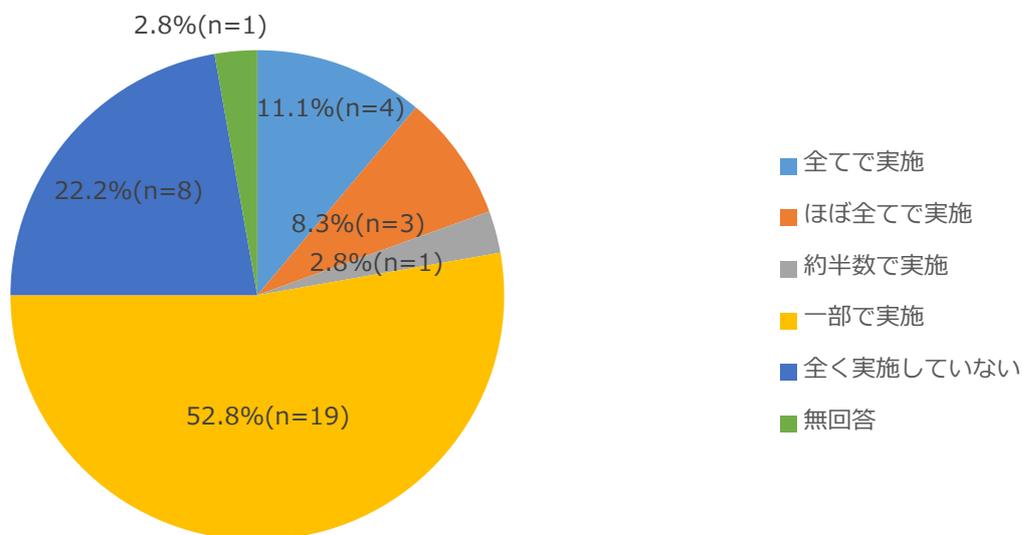


Q31. 臨床研究データセット、並びに解析用データセット作成の手順・計画が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(非臨中,n=31)



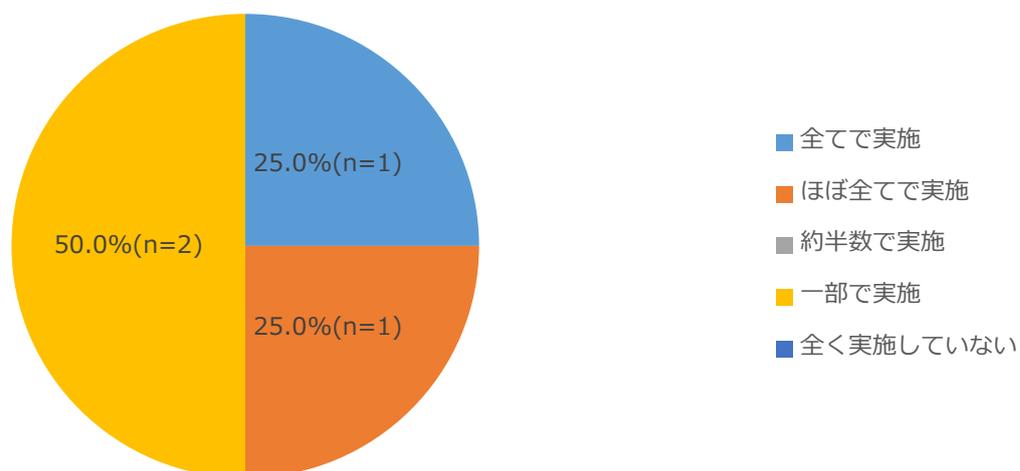
Q32. 臨床研究データセット、並びに解析用データセットの臨床研究・医師主導治験終了後の保管・管理の手順・計画が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。

Q32. 臨床研究データセット、並びに解析用データセットの臨床研究・医師主導治験終了後の保管・管理の手順・計画が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(n=36)

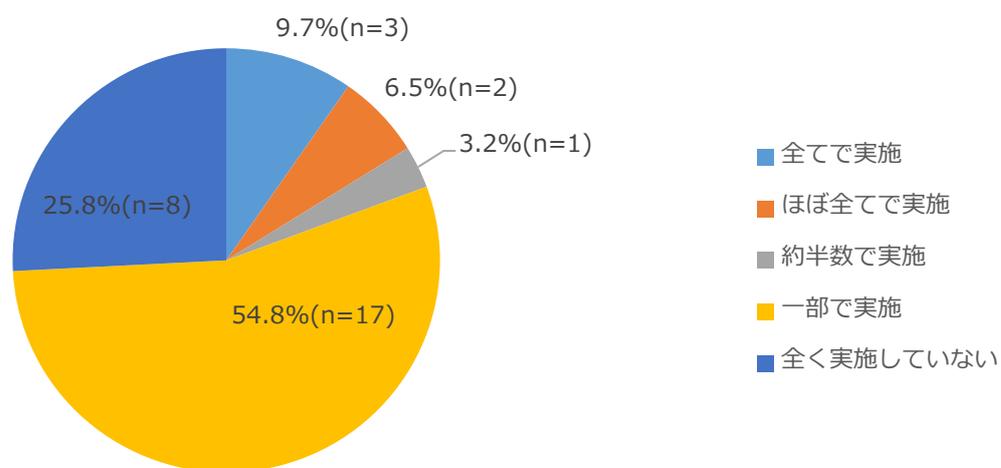


【2 群別 臨中/非臨中】

Q32. 臨床研究データセット、並びに解析用データセットの臨床研究・医師主導治験終了後の保管・管理の手順・計画が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(臨中,n=4)

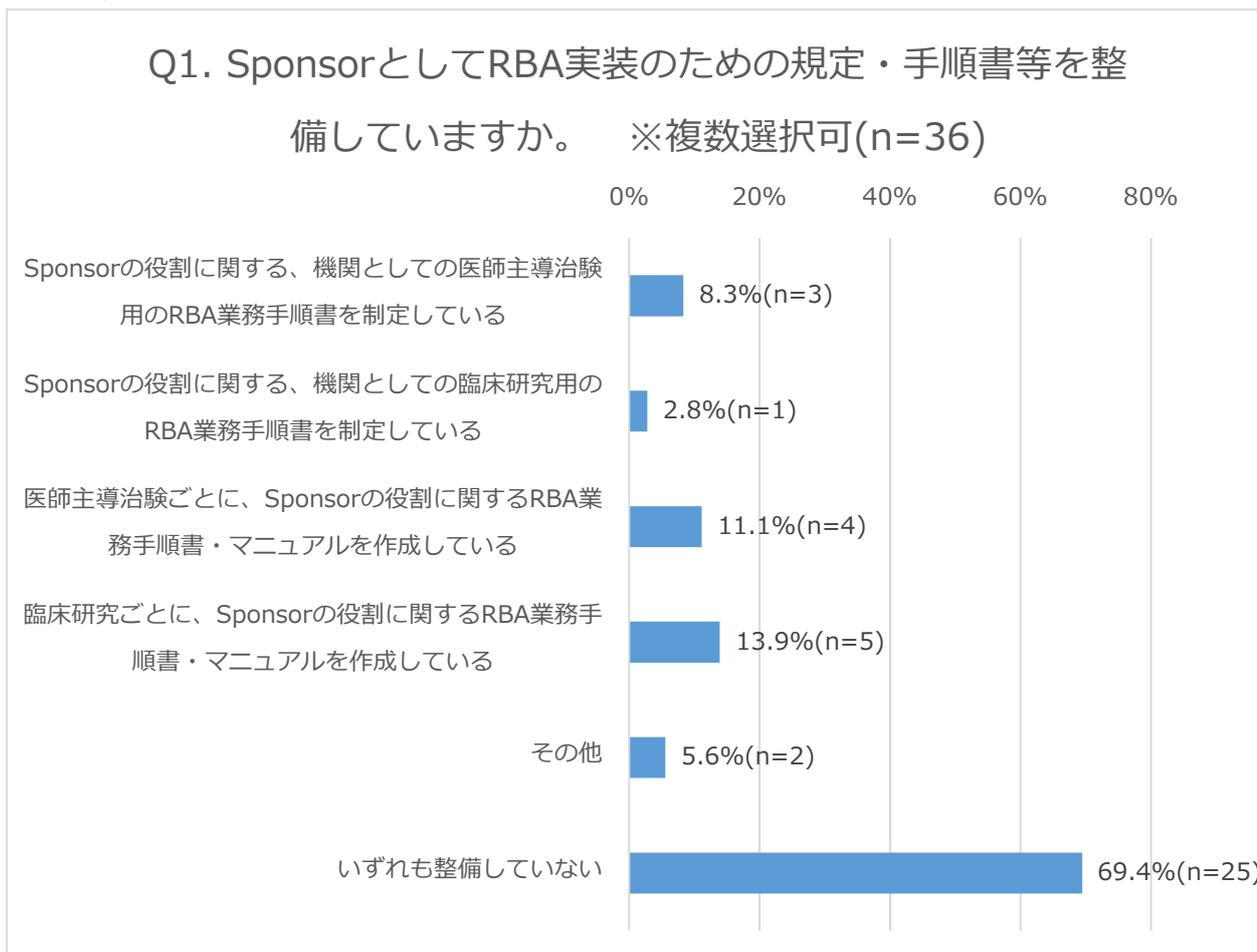


Q32. 臨床研究データセット、並びに解析用データセットの臨床研究・医師主導治験終了後の保管・管理の手順・計画が適切であるかレビューし、研究計画にフィードバックしていますか。(非臨中,n=31)



② 貴医療機関における研究代表機関（Sponsor）の役割でのRBAの実装状況についてお答えください。

Q1. Sponsor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



その他自由記載(n=2)

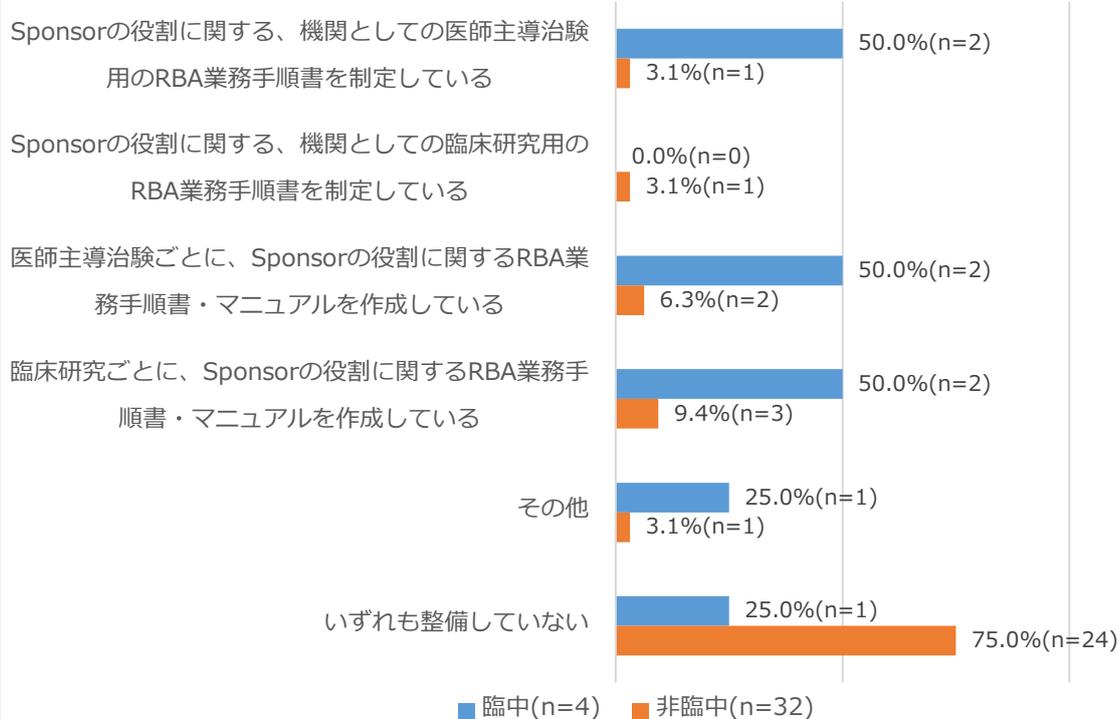
	度数
わからない	1
臨床試験データセンターで支援する研究において整備。	1

【2 群別 臨中/非臨中】

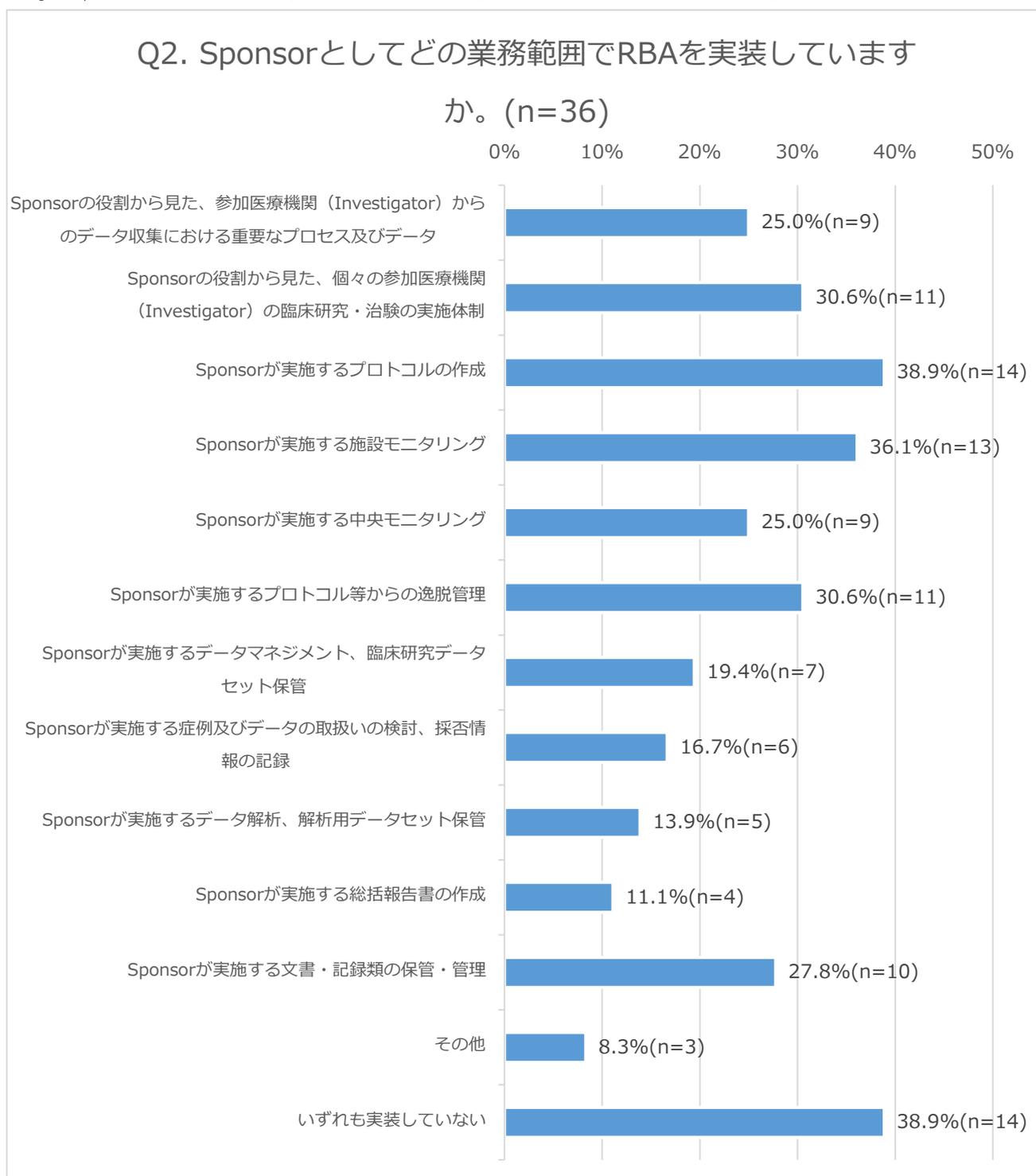
Q1. SponsorとしてRBA実装のための規定・手順書等を整

備していますか。 ※複数選択可

0% 50% 100%



Q2. Sponsor 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

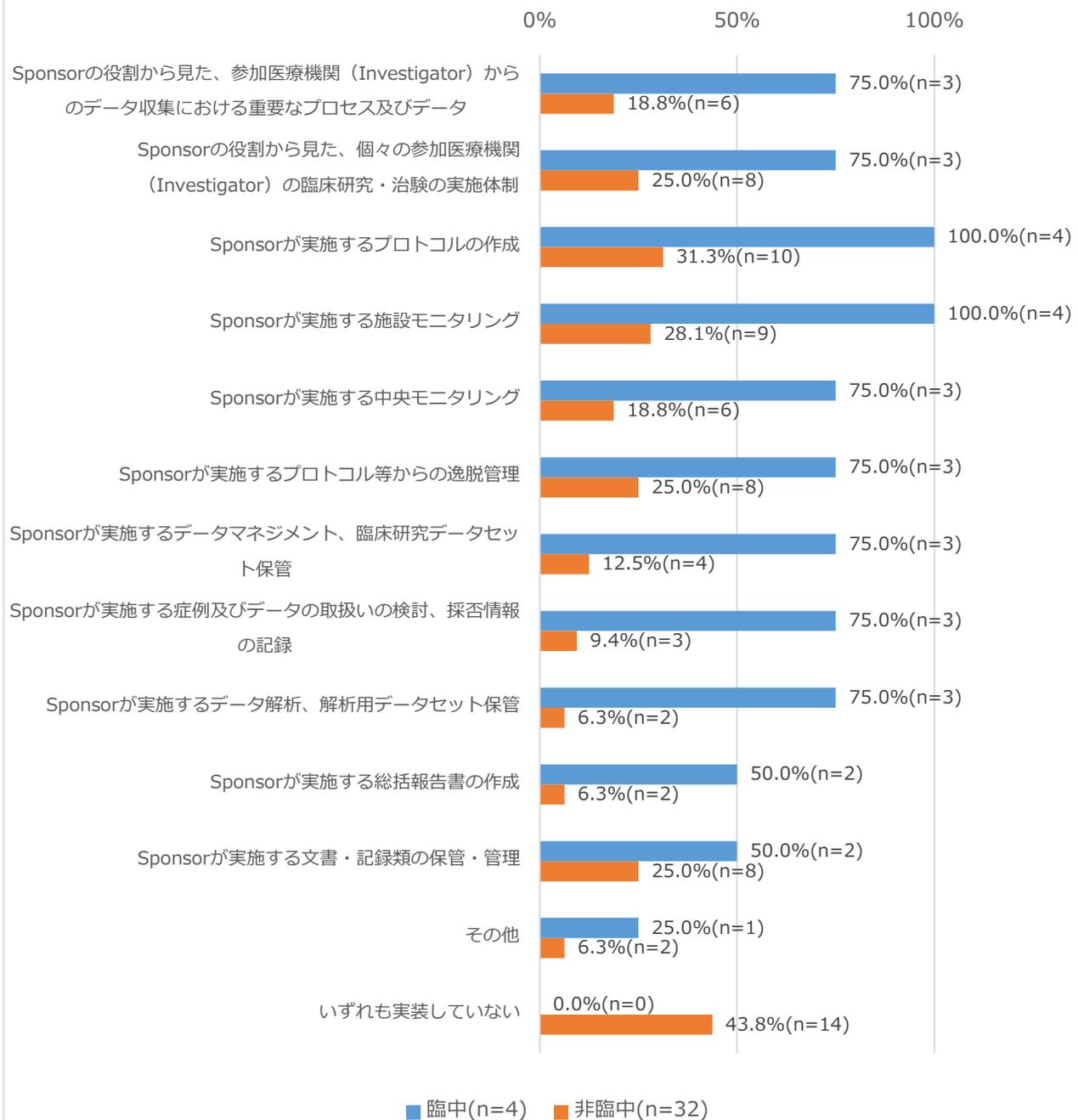


その他自由記載(n=3)

	度数
わからない	1
大学として RBA に対する取り組みは系統的に実施していない。支援側の部門で個別に取り入れている箇所はある。	1
臨床試験データセンターは ISO9001 認証を習得しており、既に支援している治験・臨床研究において RBA を複数実装している。	1

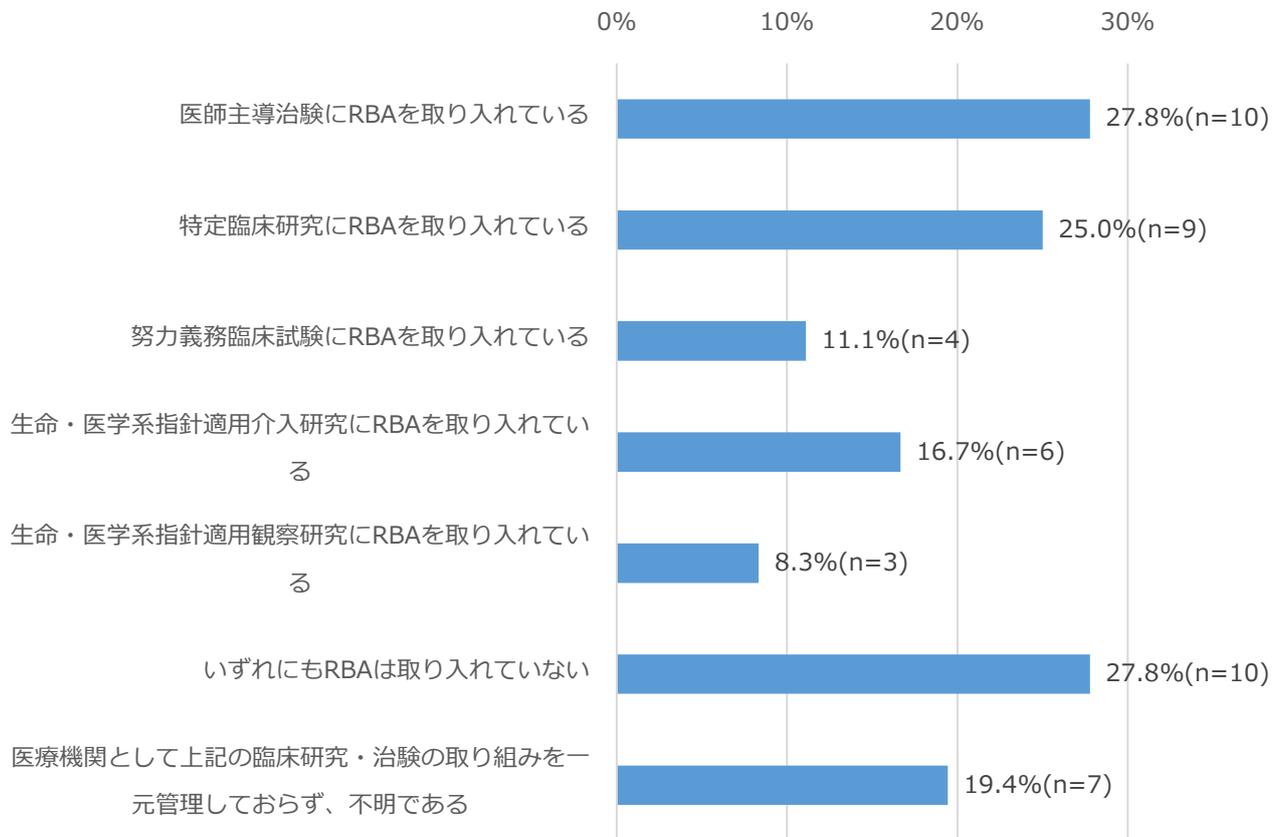
【2 群別 臨中/非臨中】

Q2. Sponsor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



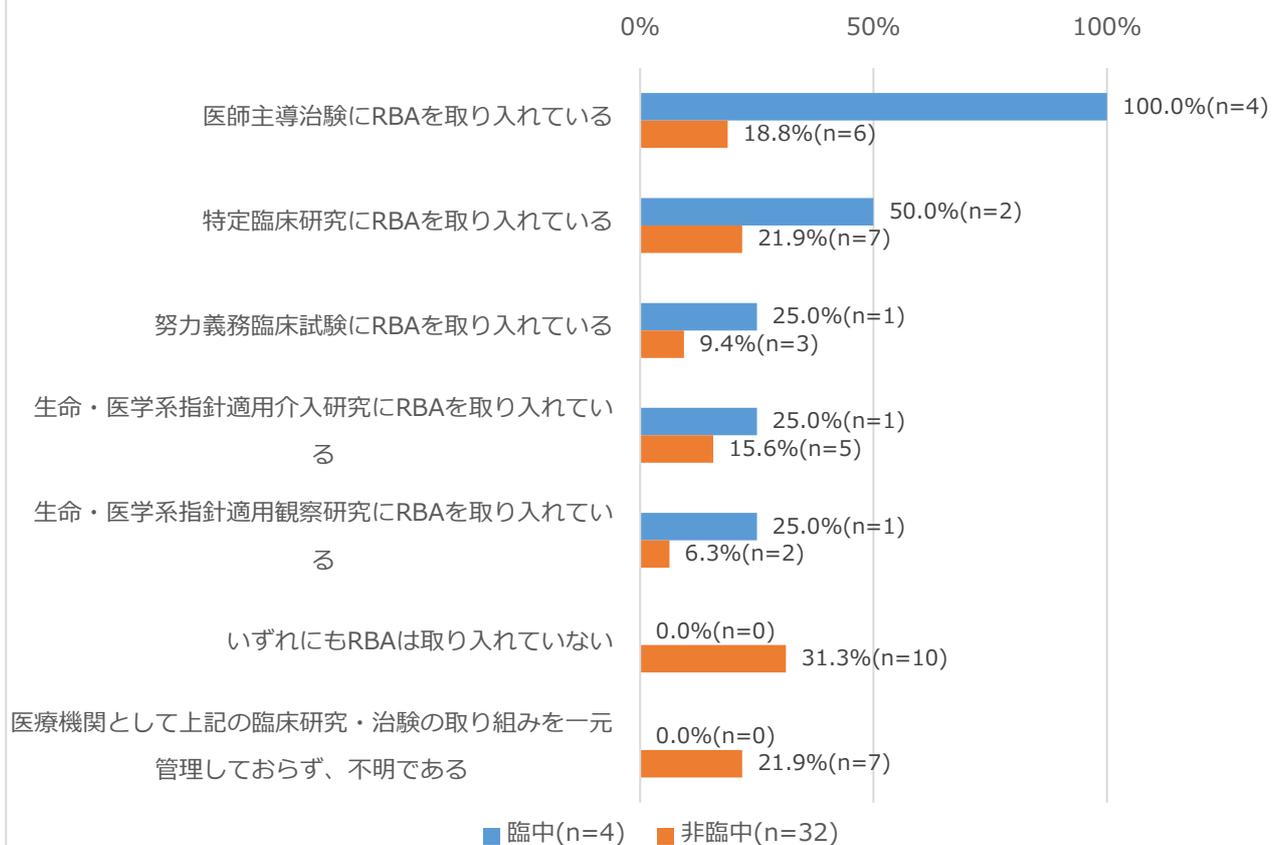
Q3. Sponsor の役割における支援業務に、RBA 実装の経験はありますか。 ※複数選択可

Q3. Sponsor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(n=36)



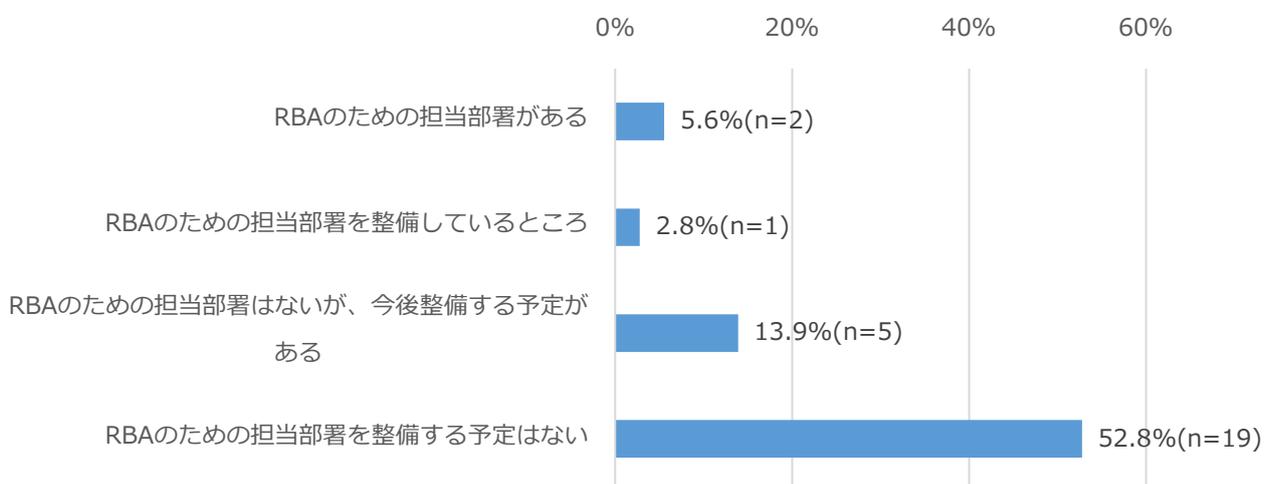
【2 群別 臨中/非臨中】

Q3. Sponsor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



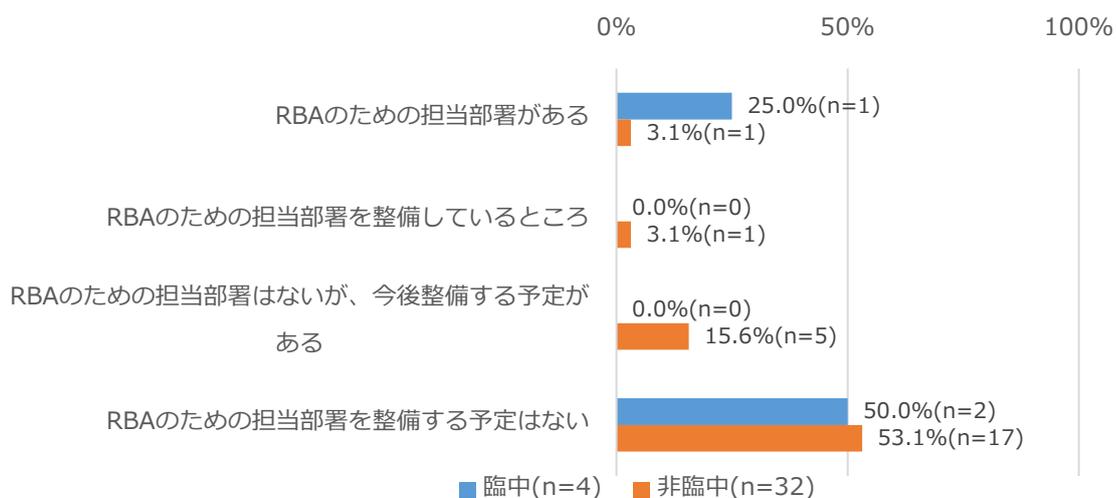
Q4. 医療機関として RBA 実装のための担当部署（臨床研究・治験における品質管理部門等）を整備、担当者を配置していますか。 ※複数選択可

Q4. 医療機関として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(n=36)

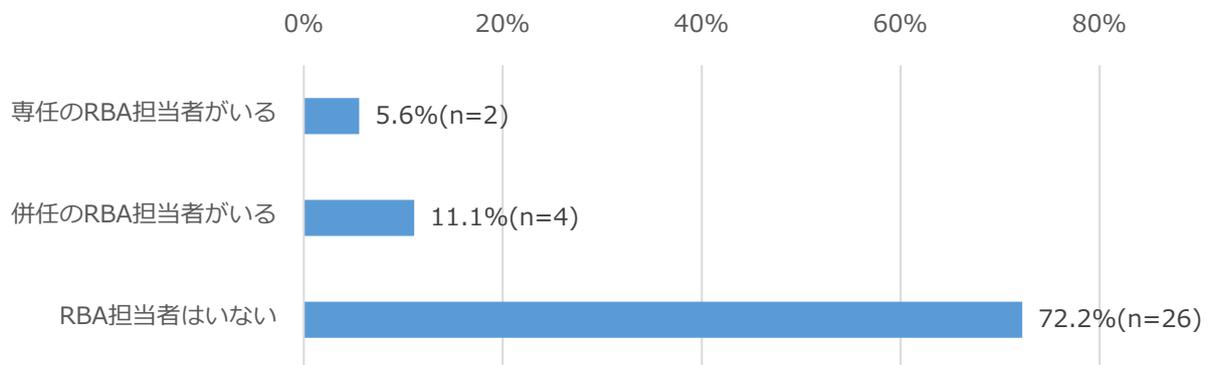


【2 群別 臨中/非臨中】

Q4. 医療機関として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

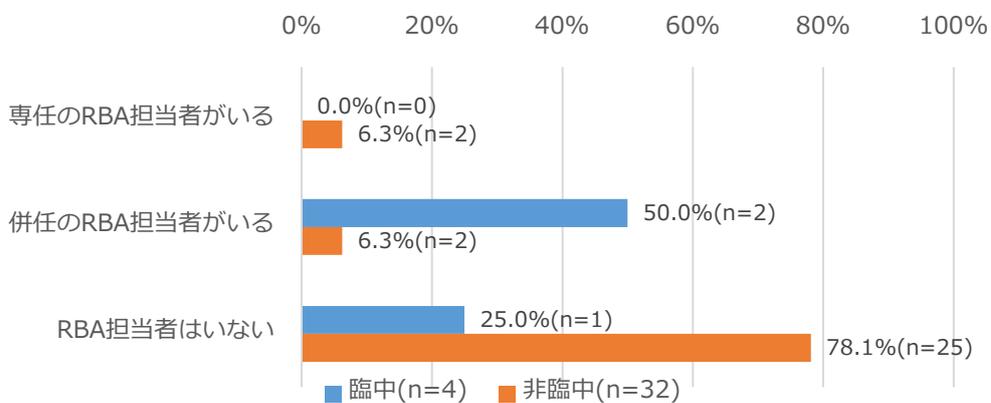


Q4. 医療機関としてRBA実装のための担当部署（臨床研究・治験における品質管理部門等）を整備、担当者を配置していますか。 ※複数選択可(n=36)

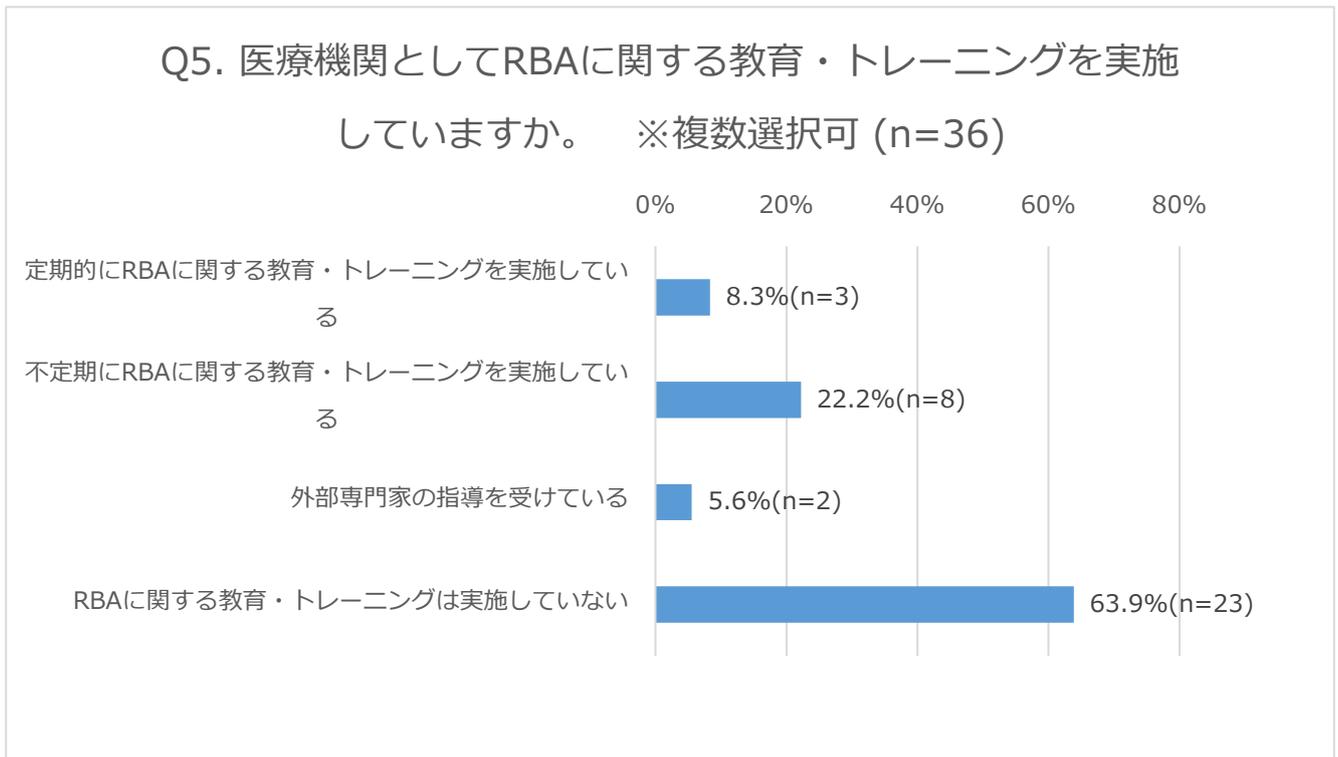


【2群別 臨中/非臨中】

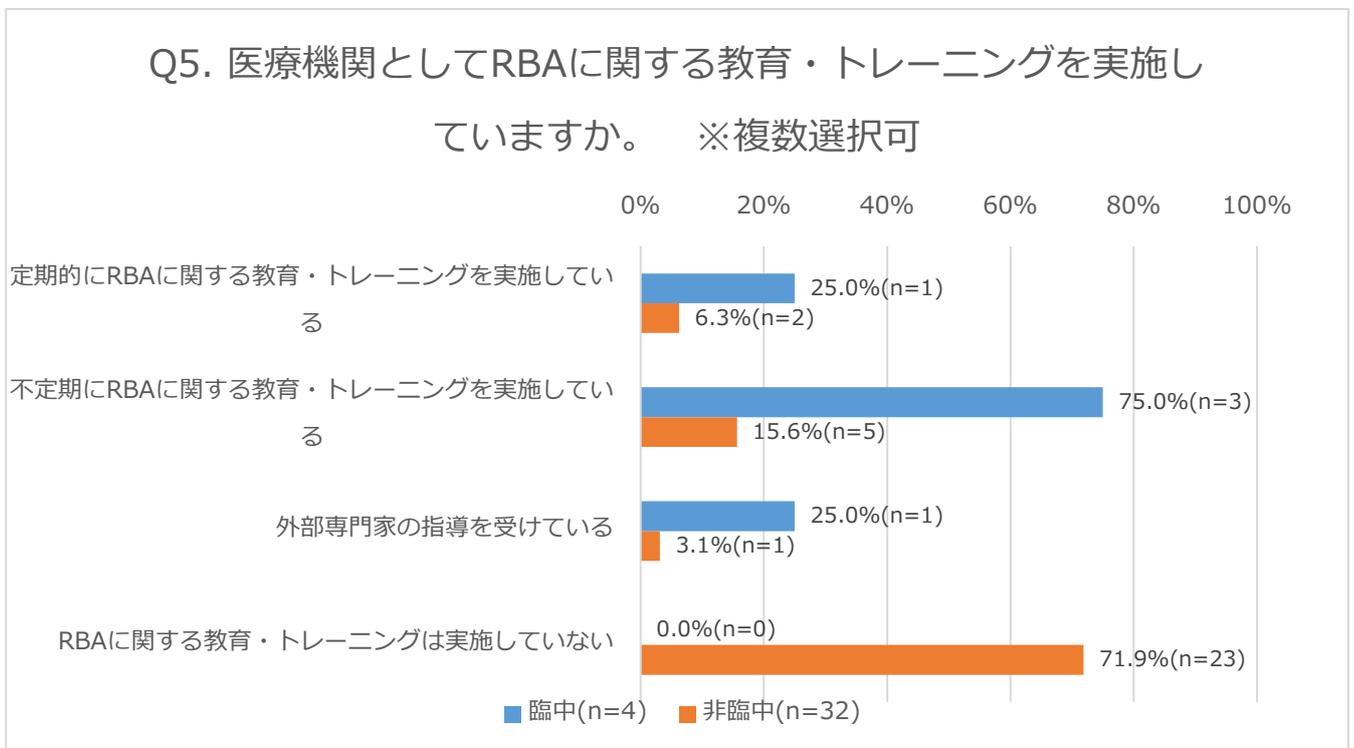
Q4. 医療機関としてRBA実装のための担当部署（臨床研究・治験における品質管理部門等）を整備、担当者を配置していますか。 ※複数選択可



Q5. 医療機関として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

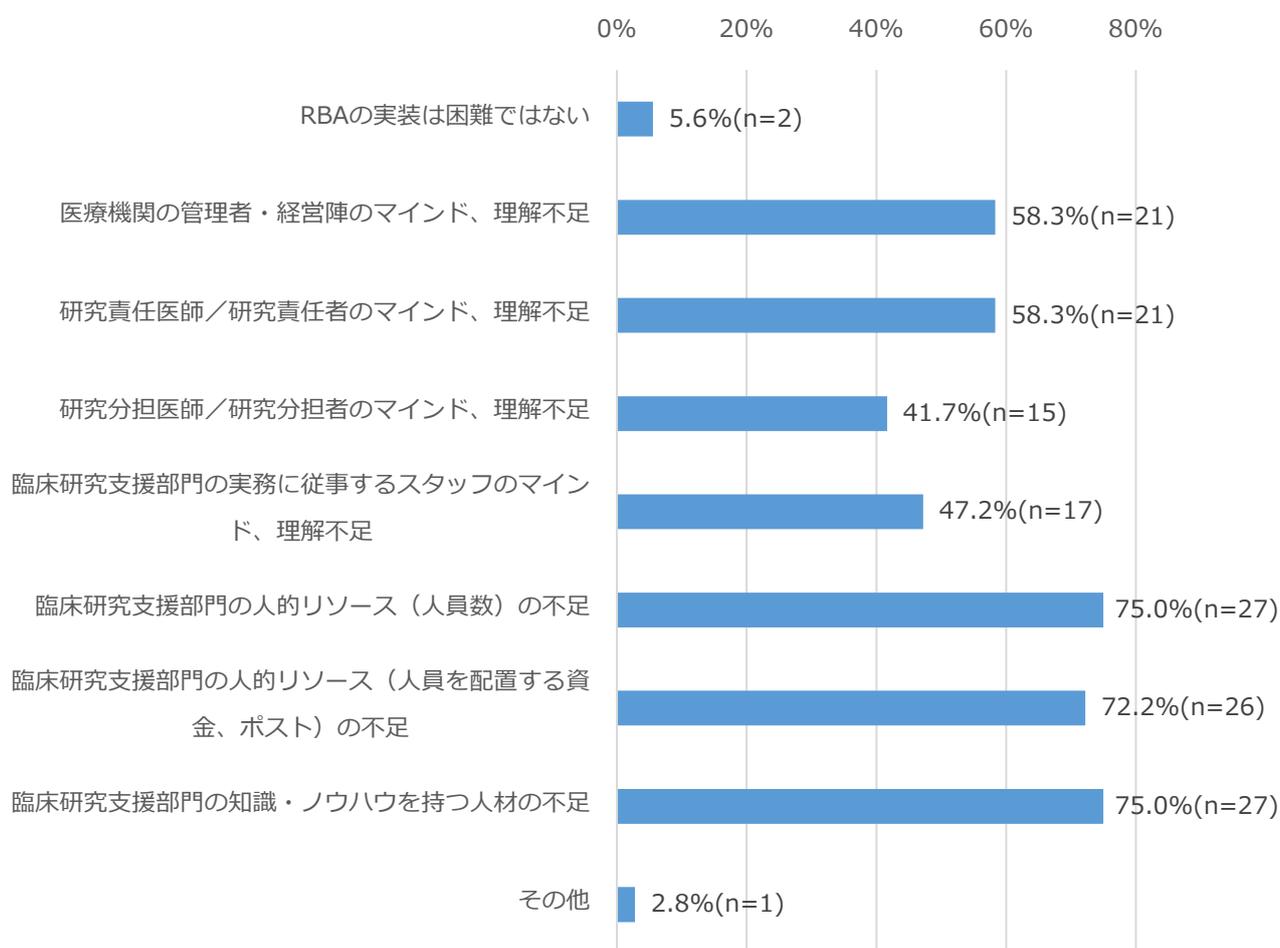


【2 群別 臨中/非臨中】



Q6. Sponsor として RBA の実装が困難な理由は何だと思えますか。 ※複数選択可

Q6. SponsorとしてRBAの実装が困難な理由は何だと思えますか。 ※複数選択可(n=36)

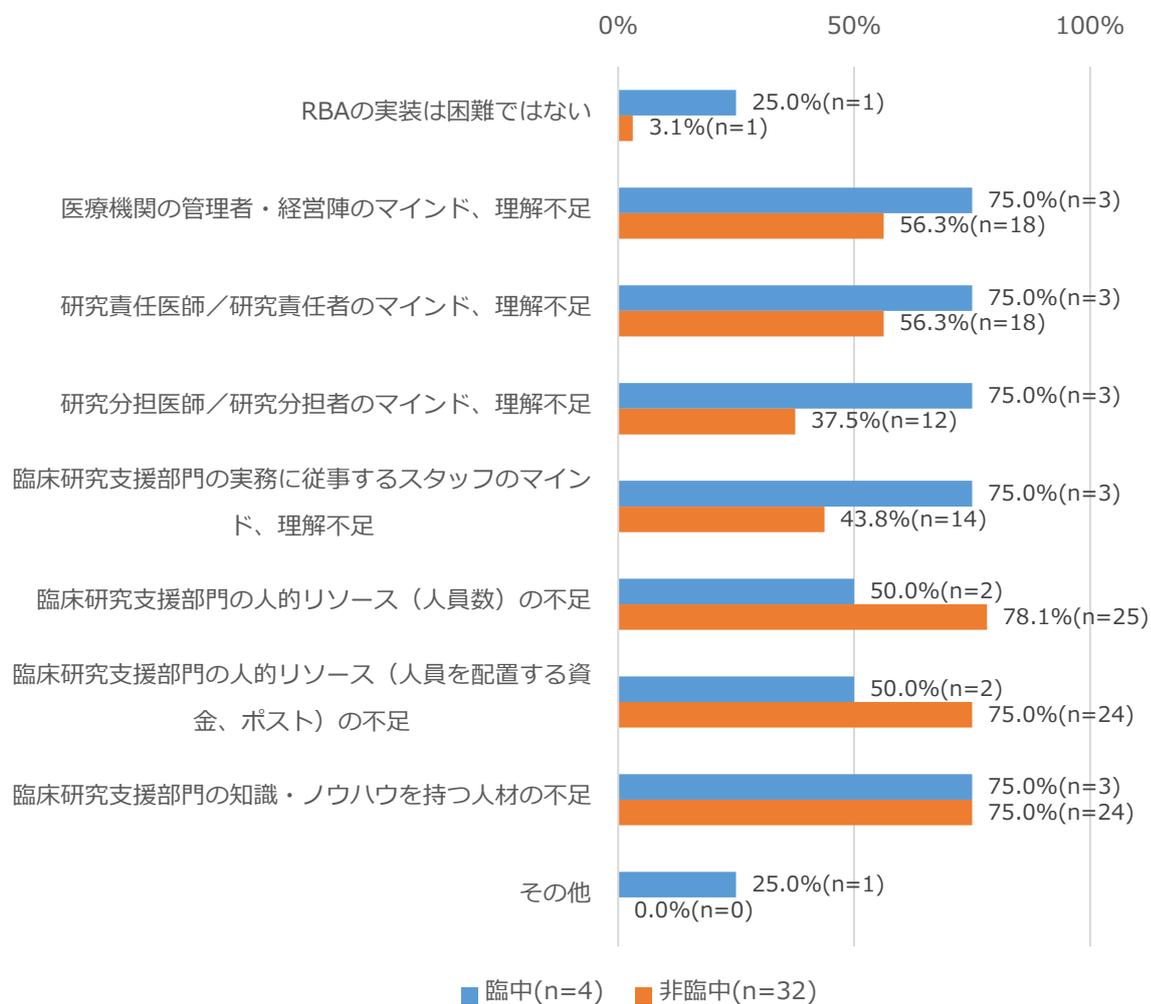


その他自由記載(n=1)

	度数
臨床試験データセンターは ISO9001 認証を習得しており、既に支援している治験・臨床研究において cQMS を複数実装している。研究責任者のマインドセットを含めて、部門横断的な取り組みとして導入する際に課題がある。	1

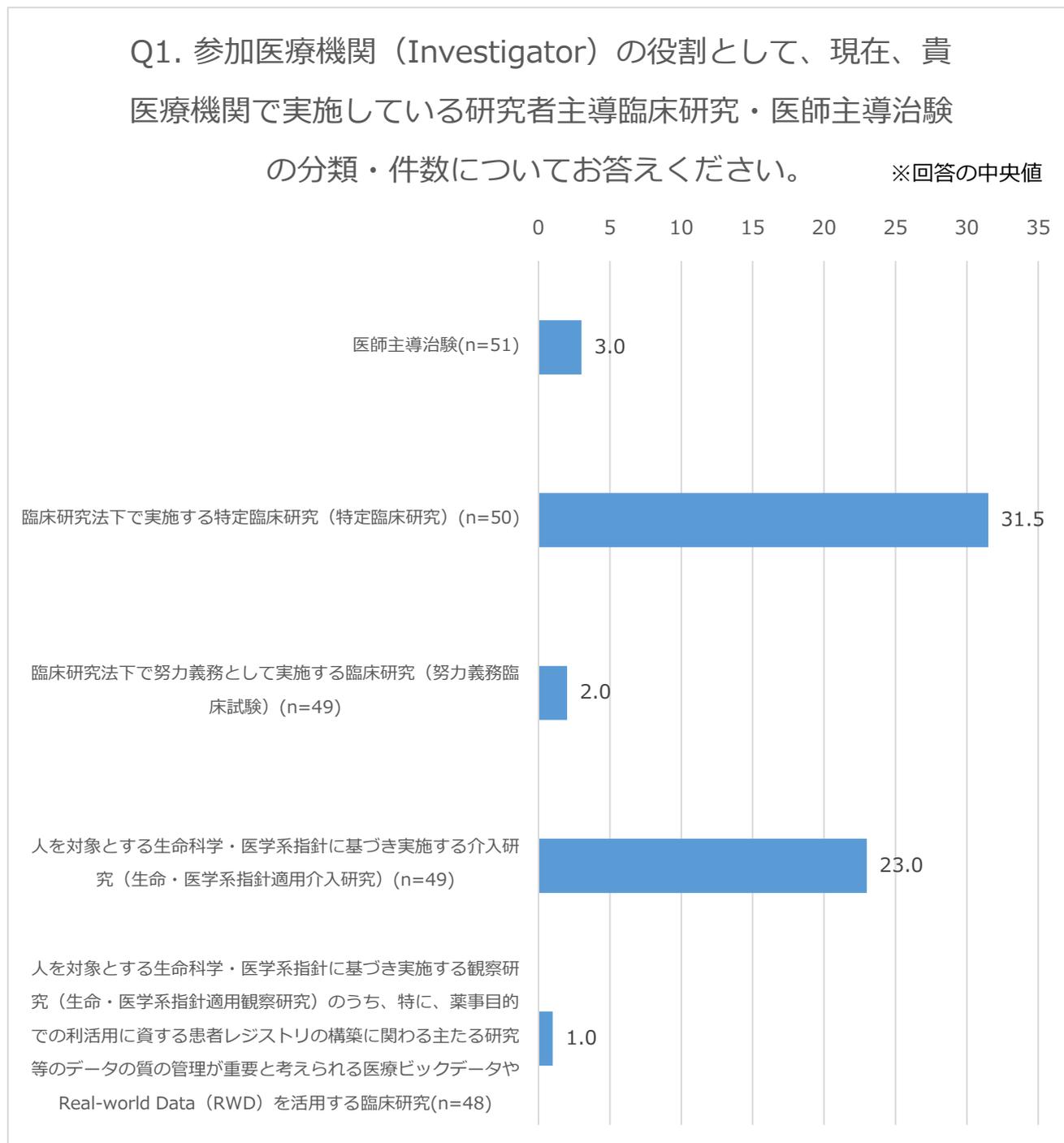
【2 群別 臨中/非臨中】

Q6. SponsorとしてRBAの実装が困難な理由は何だと思いま
すか。 ※複数選択可



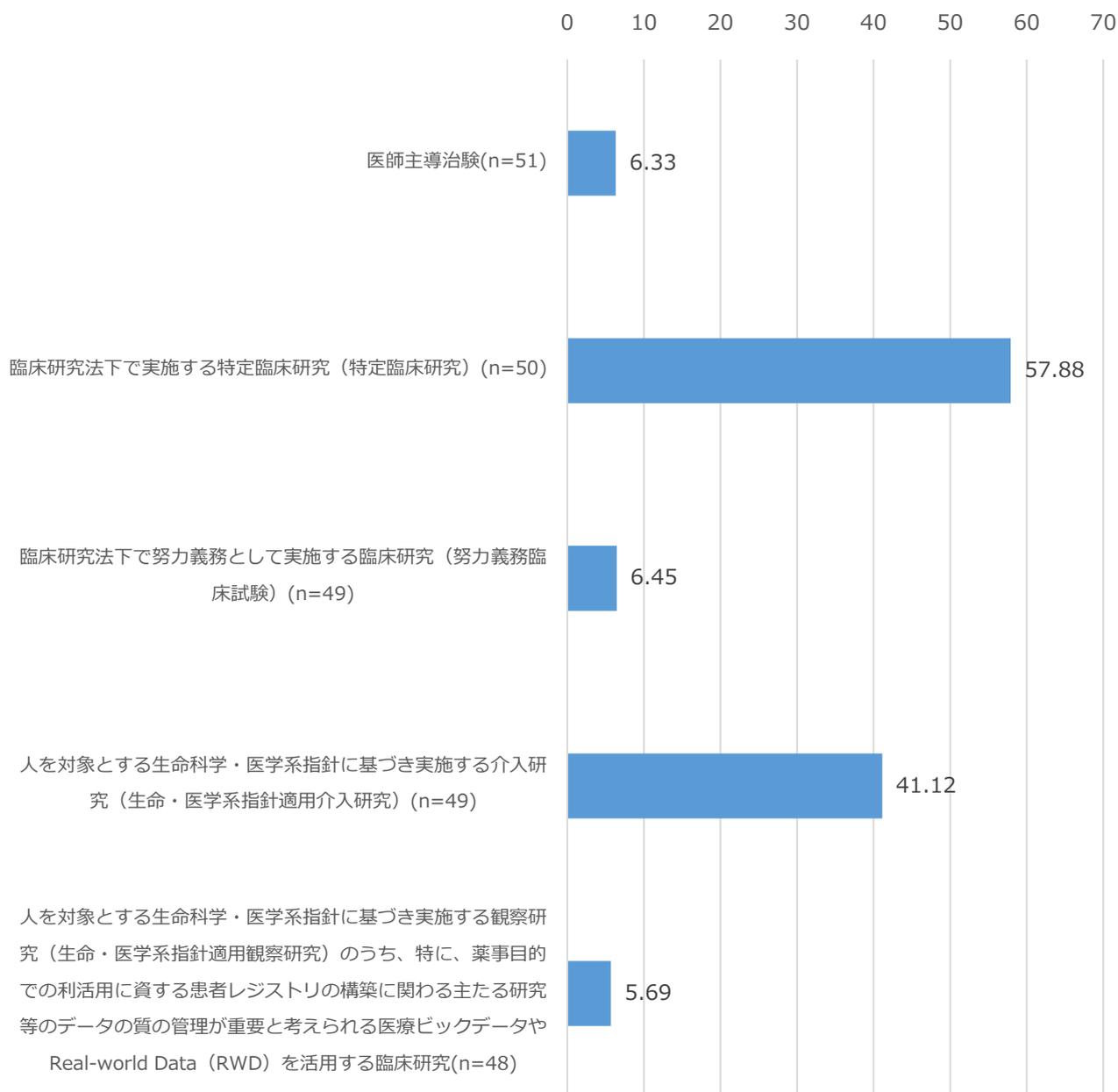
4. 参加医療機関（Investigator）の役割（実施）に関する調査

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。



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。 ※回答の平均値

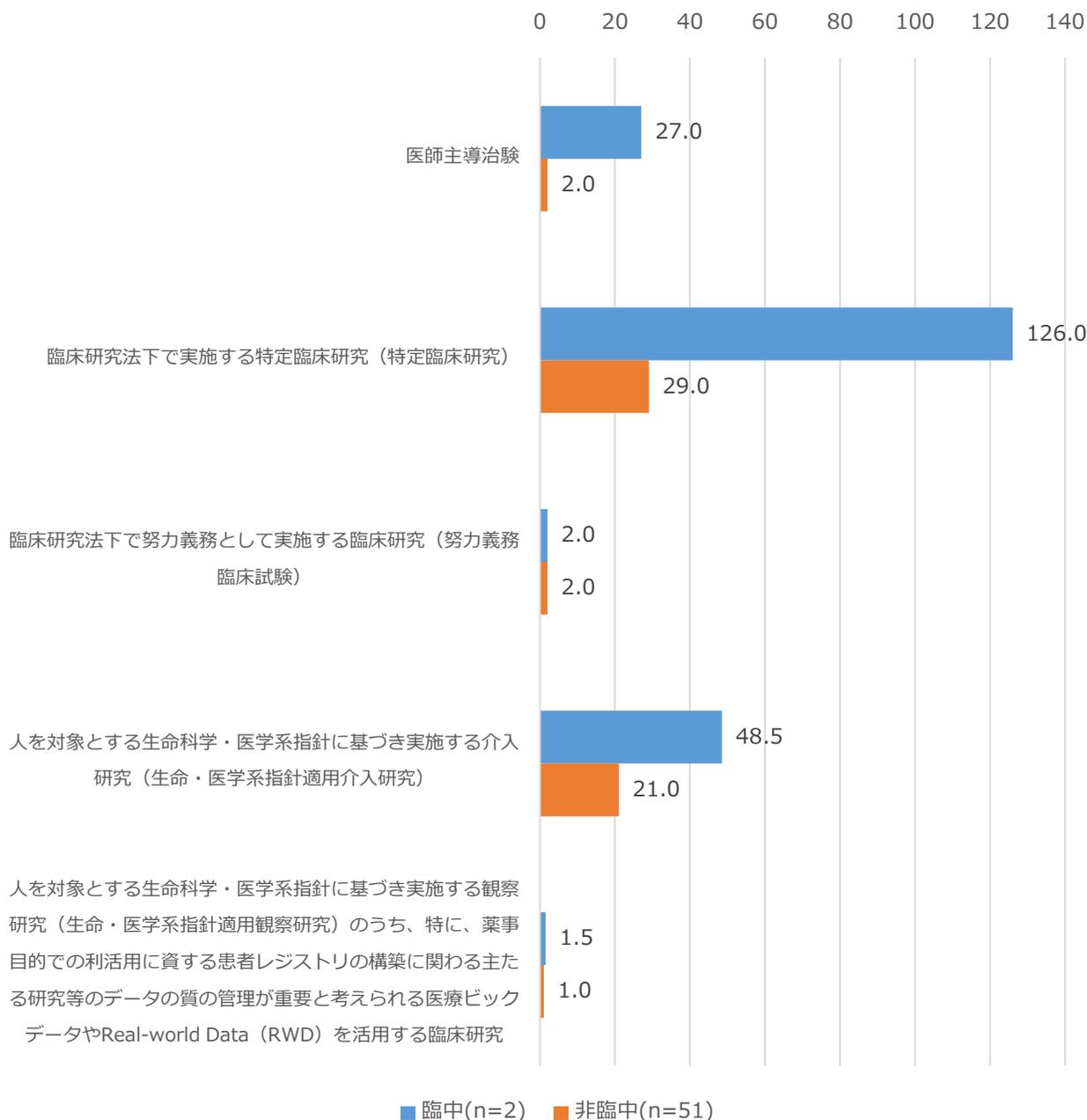


【2 群別 臨中/非臨中】

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。

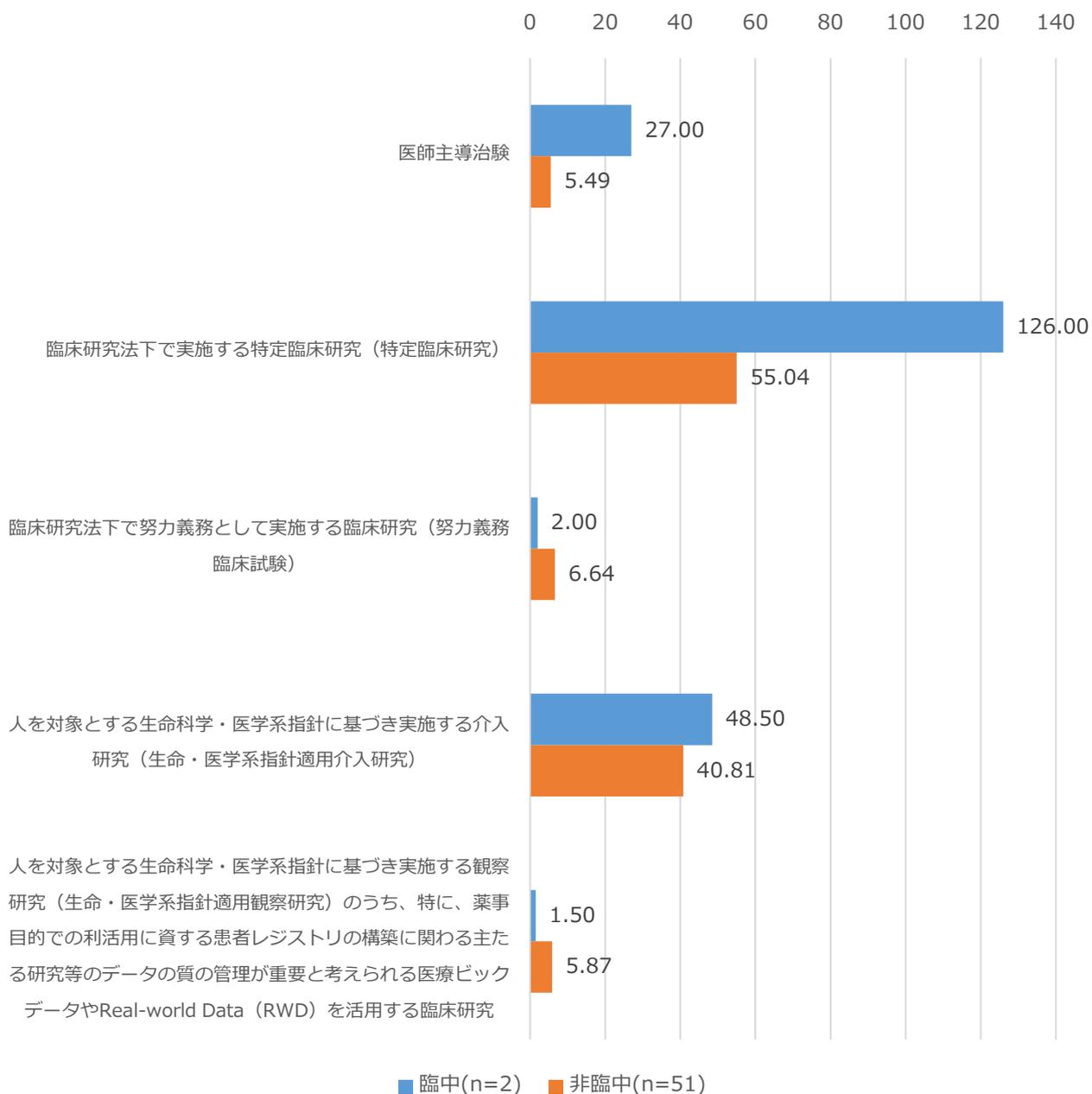
※中央値



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

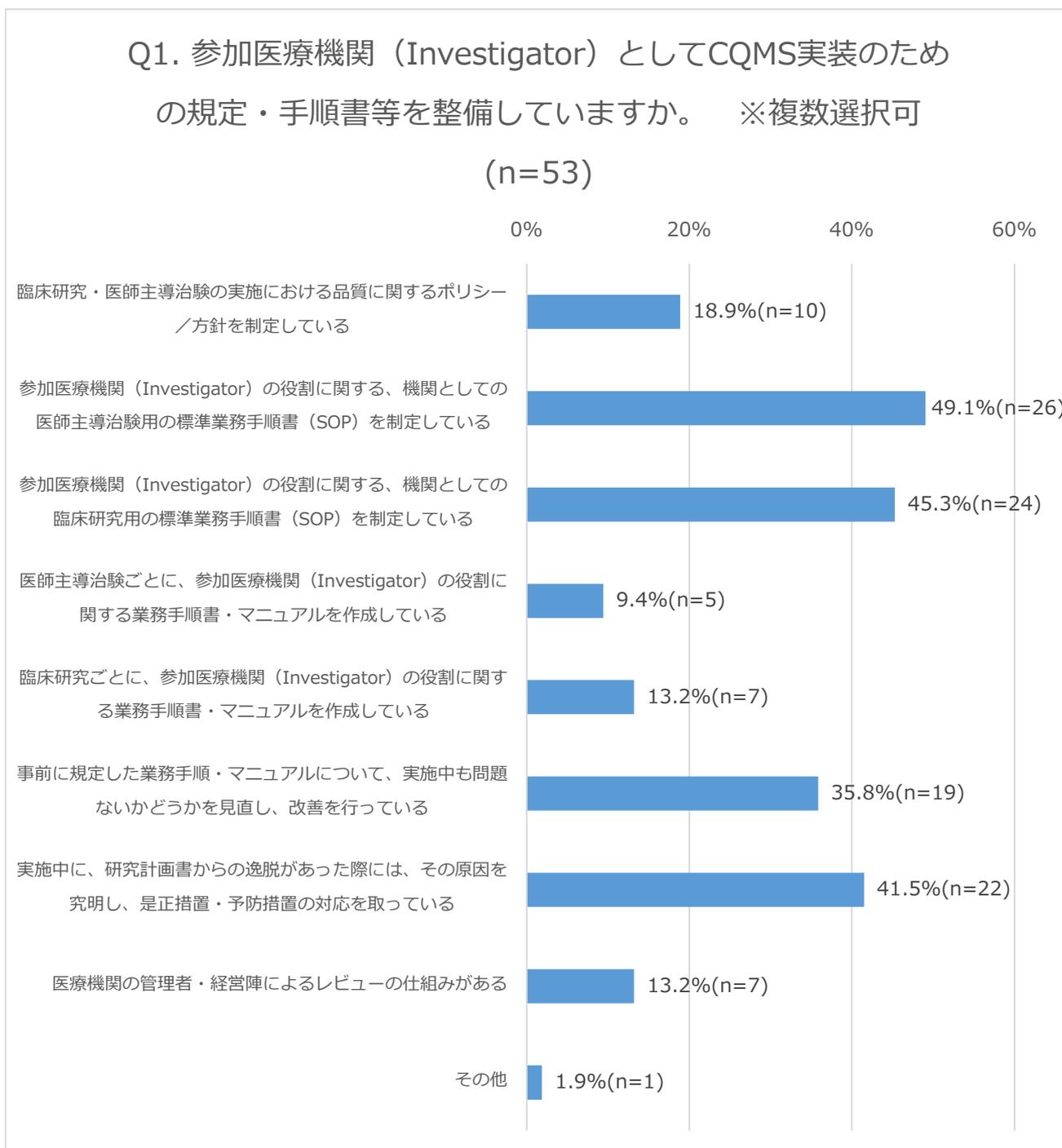
治験の分類・件数についてお答えください。

※平均値



① 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。

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

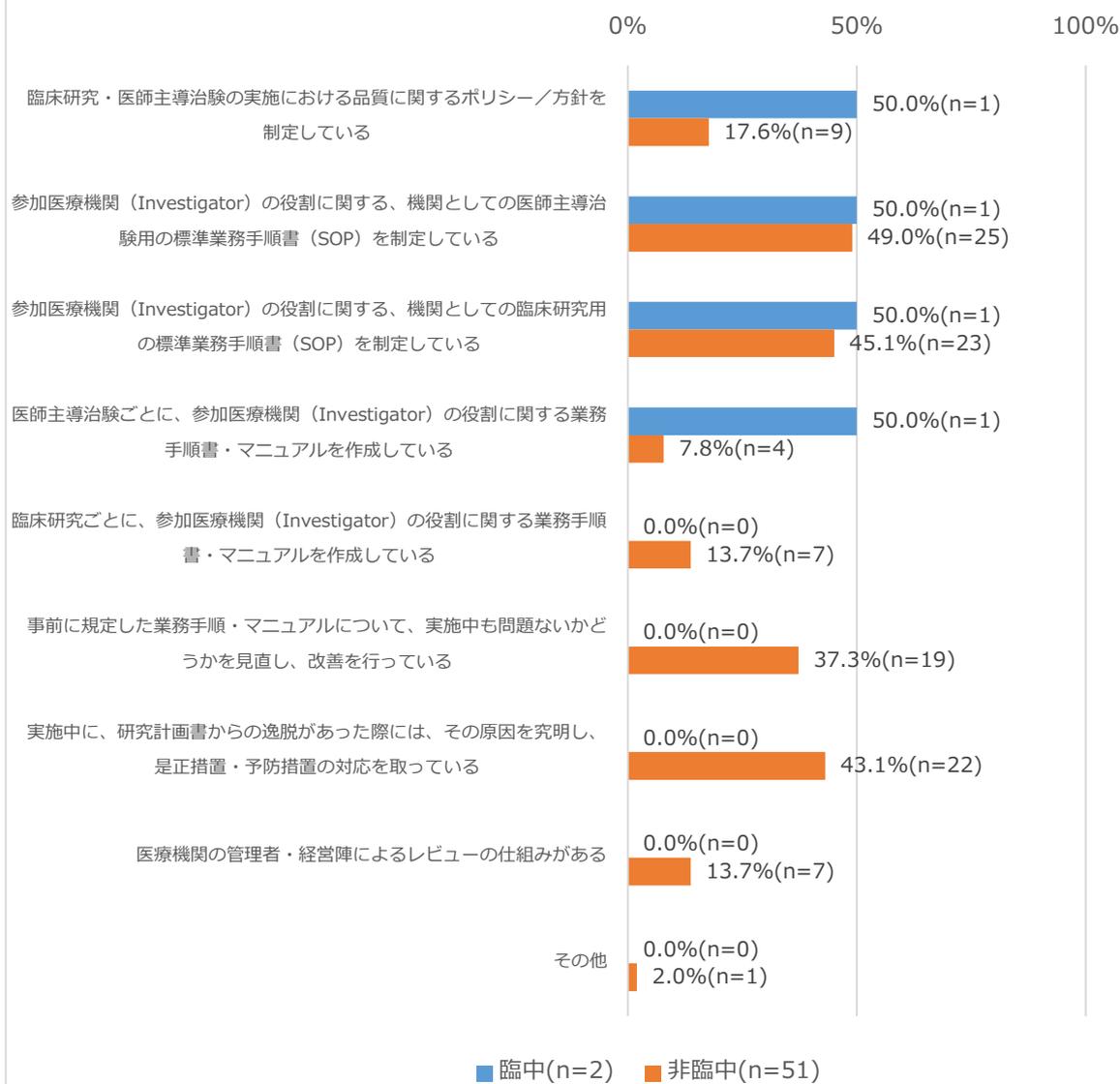


その他自由記載(n=1)

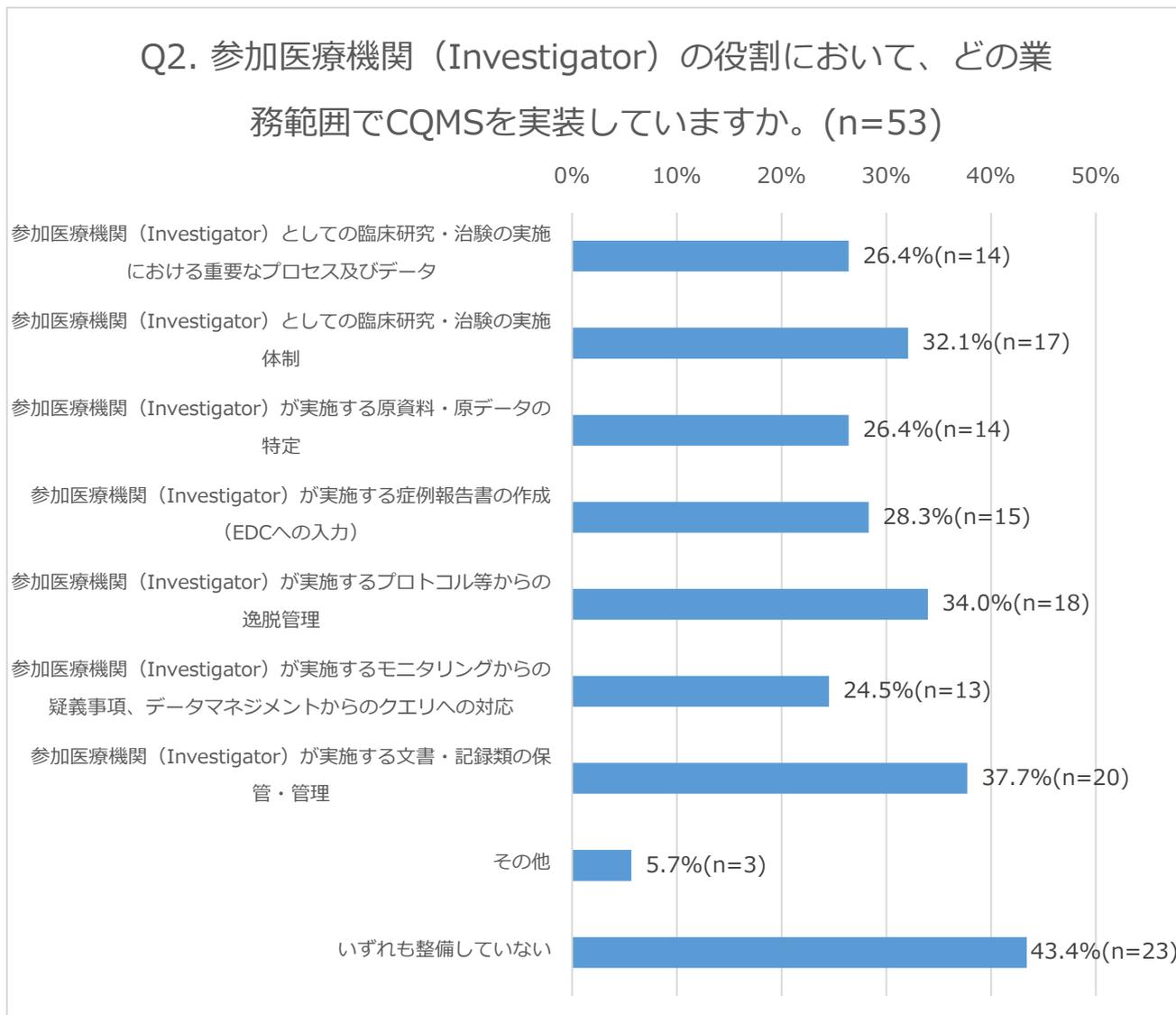
	度数
わからない	1

【2 群別 臨中/非臨中】

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



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

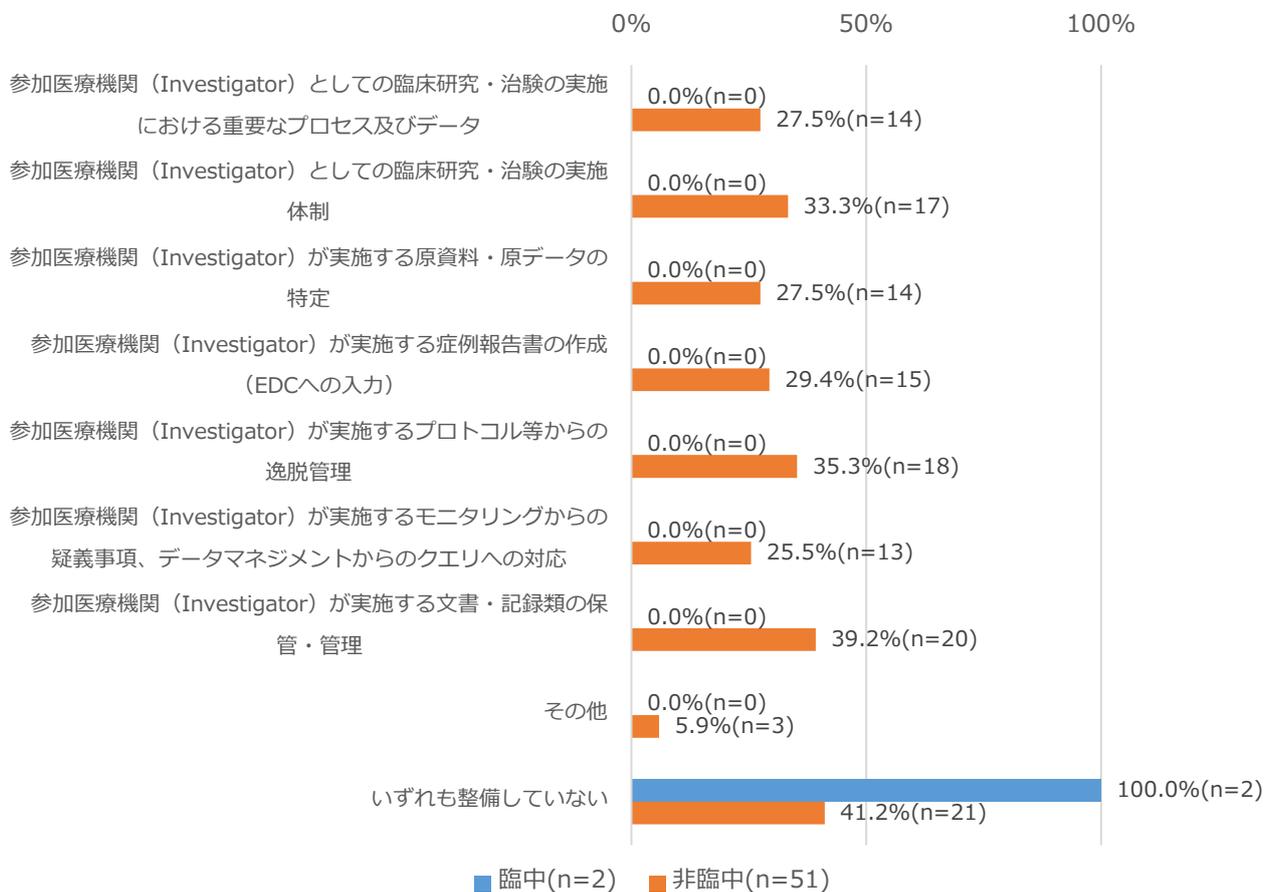


その他自由記載(n=3)

	度数
機関としては実施していないが、研究毎に研究者が実施している	1
参加医療機関として各診療科がどのような取り組みを実施しているのか一元把握できていない。	1
上記はすべて治験において実施。	1

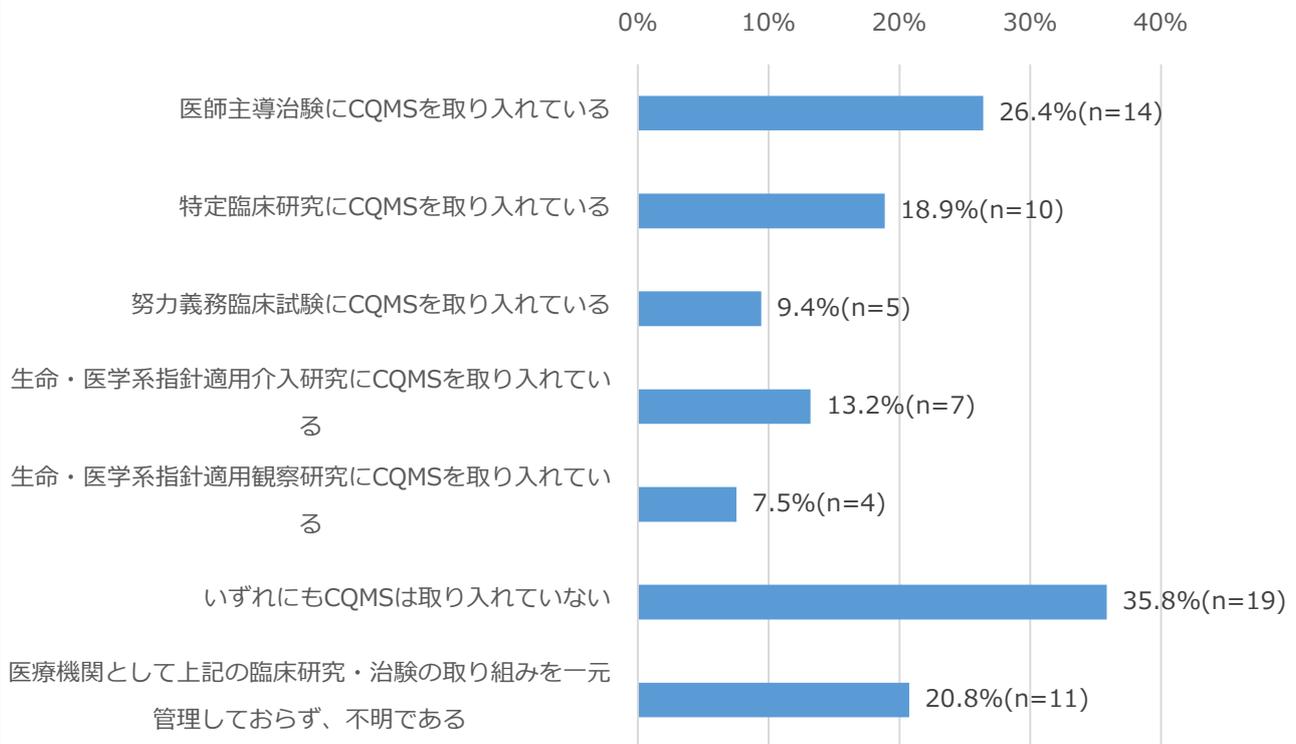
【2 群別 臨中/非臨中】

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

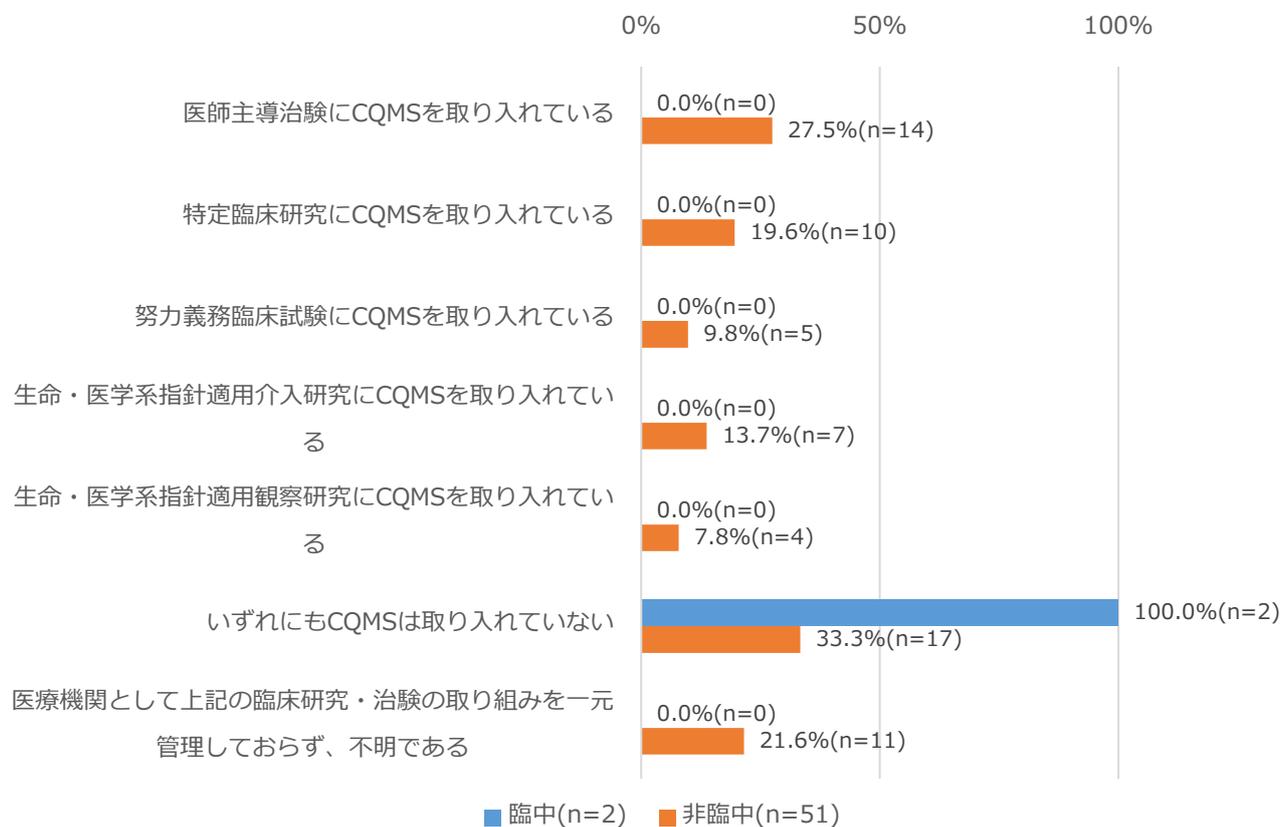


Q3. 参加医療機関 (Investigator) の役割において、どの研究者主導臨床研究・医師主導治験に係る CQMS 実装の経験がありますか。 ※複数選択可

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 (n=53)

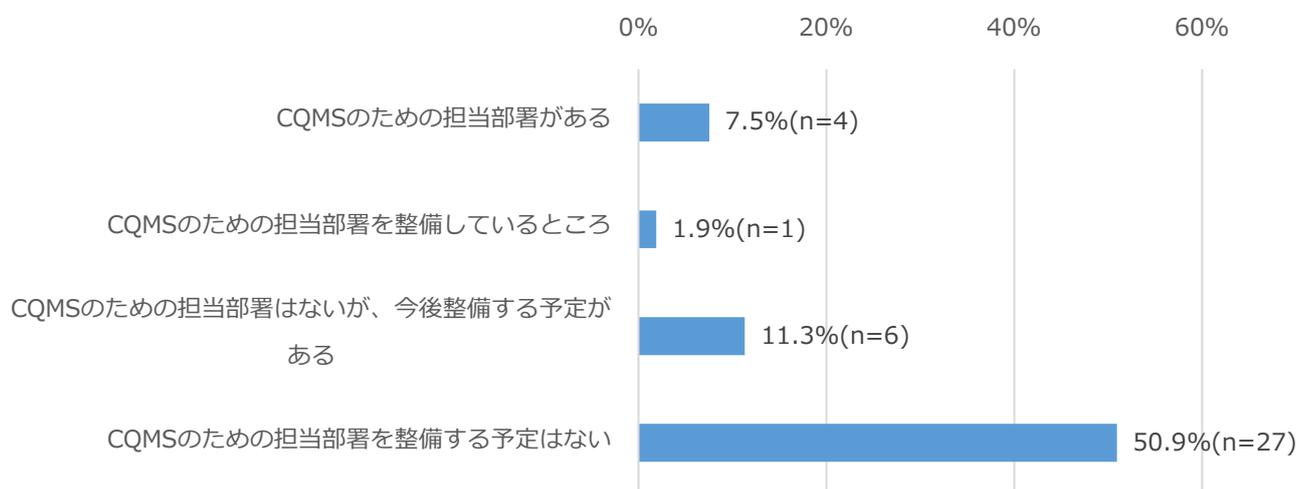


Q3. 参加医療機関（Investigator）の役割において、どの研究者主導臨床研究・医師主導治験に係るCQMS実装の経験がありますか。 ※複数選択可



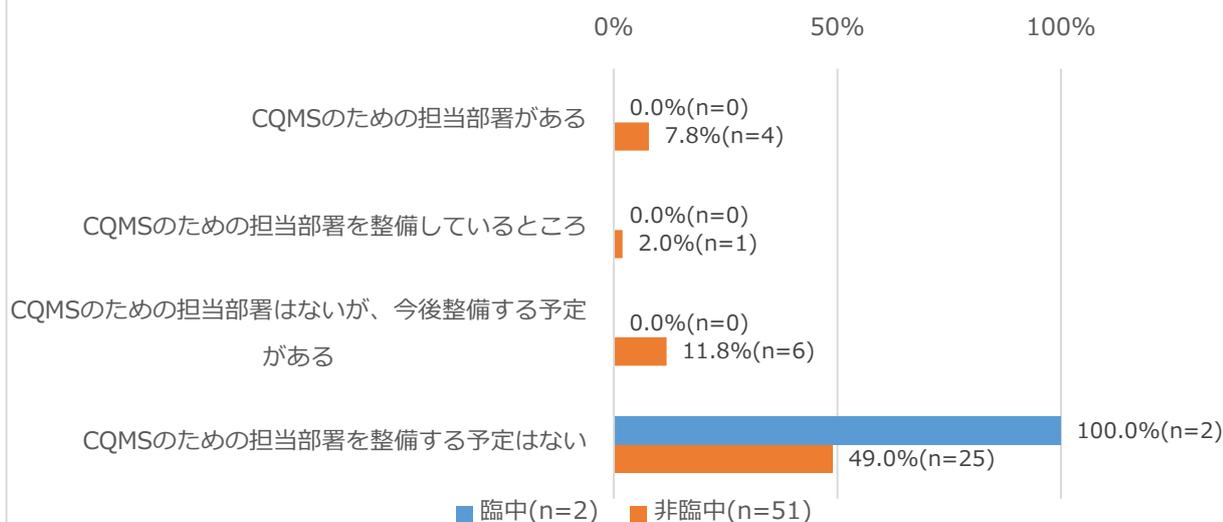
Q4. 参加医療機関（Investigator）として CQMS 実装のための担当部署（臨床研究・治験における品質管理部門等）を整備、担当者を配置していますか。 ※複数選択可

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(n=53)

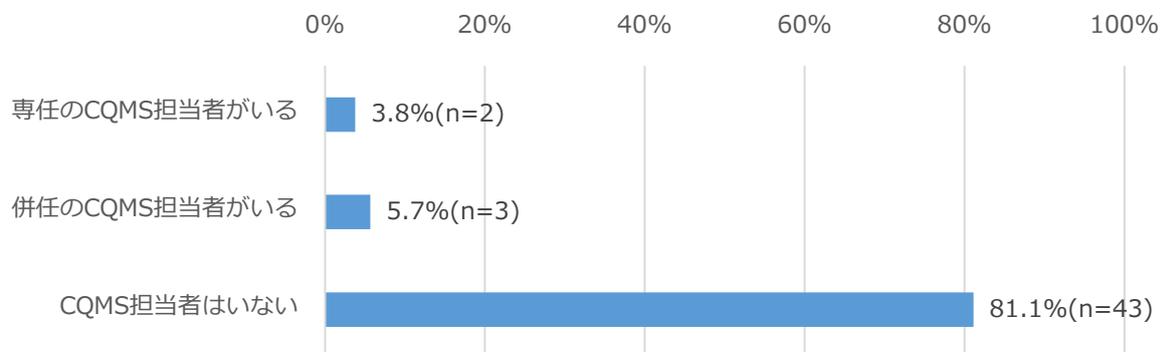


【2 群別 臨中/非臨中】

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

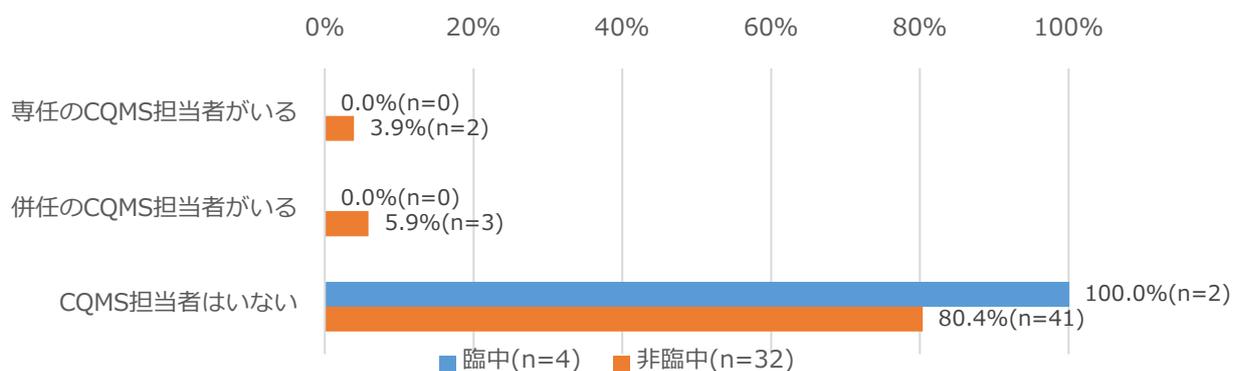


Q4. 参加医療機関（Investigator）としてCQMS実装のための担当部署（臨床研究・治験における品質管理部門等）を整備、担当者を配置していますか。 ※複数選択可 (n=53)

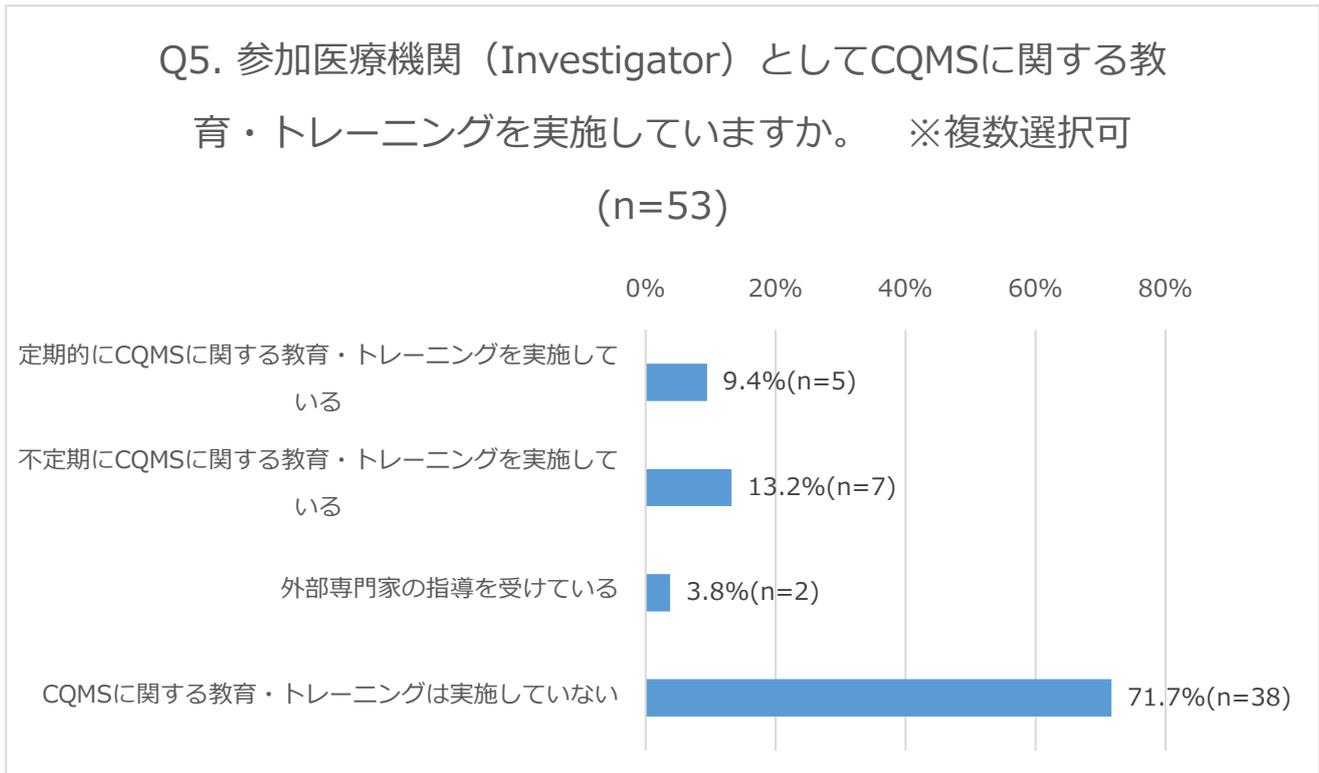


【2 群別 臨中/非臨中】

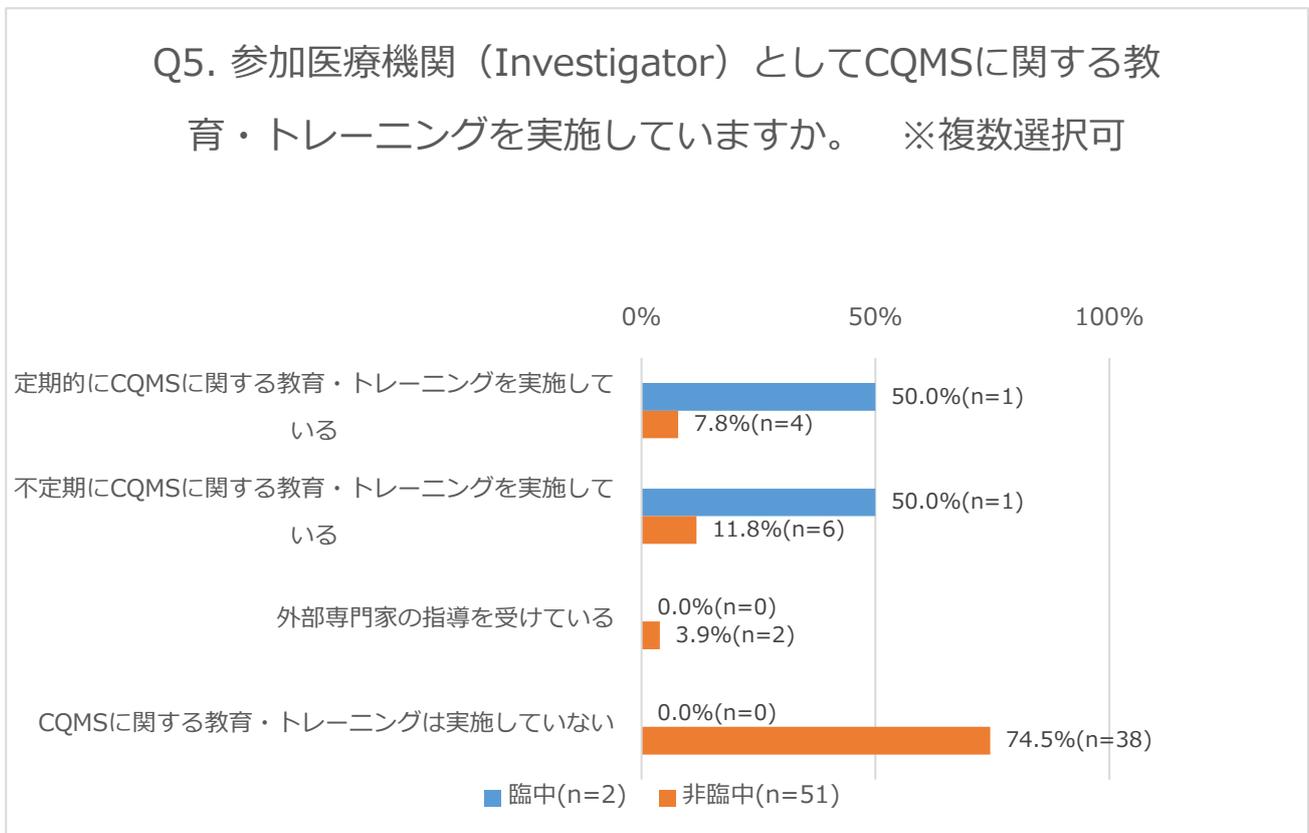
Q4. 参加医療機関（Investigator）としてCQMS実装のための担当部署（臨床研究・治験における品質管理部門等）を整備、担当者を配置していますか。 ※複数選択可



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

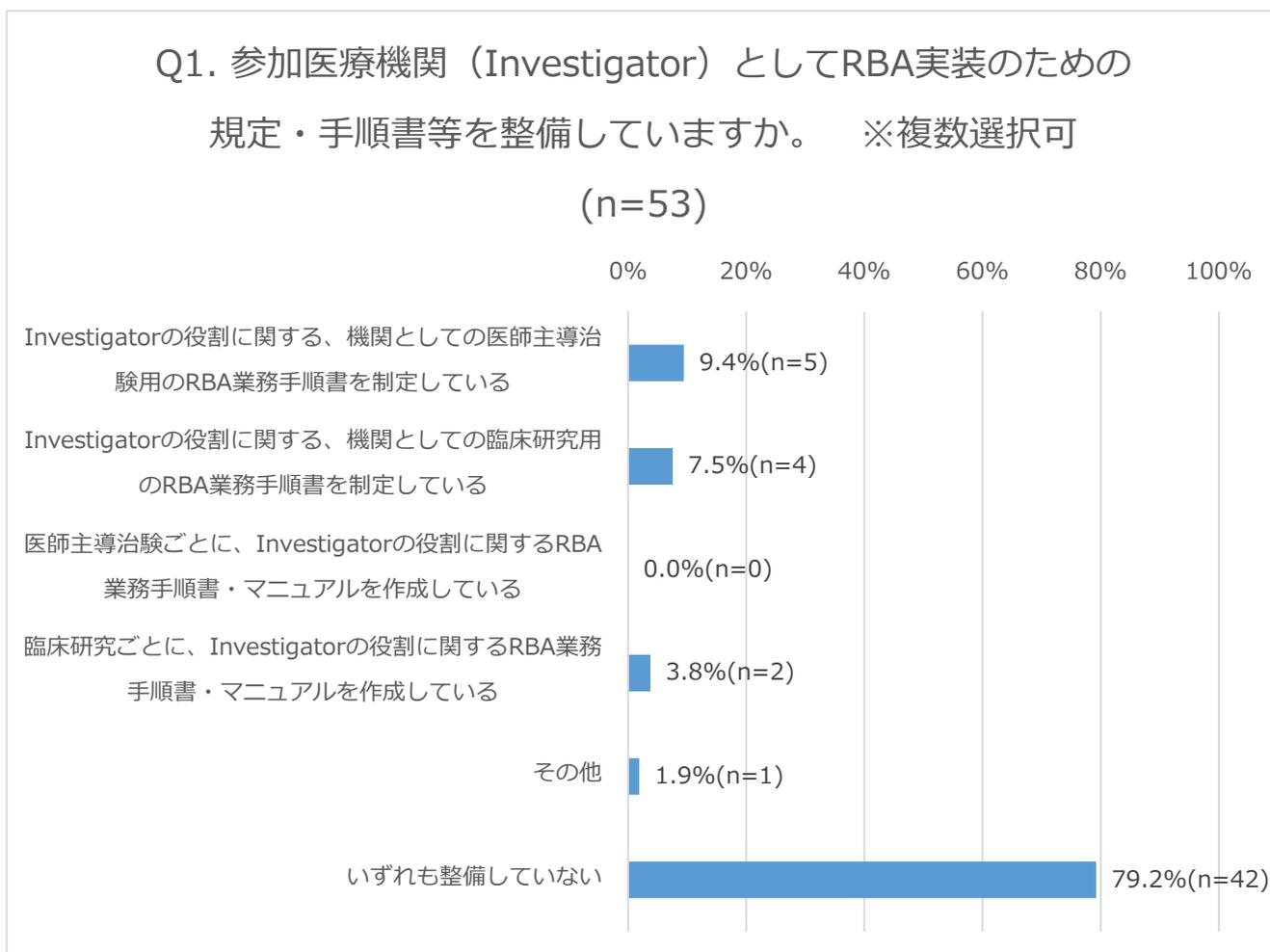


【2 群別 臨中/非臨中】



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

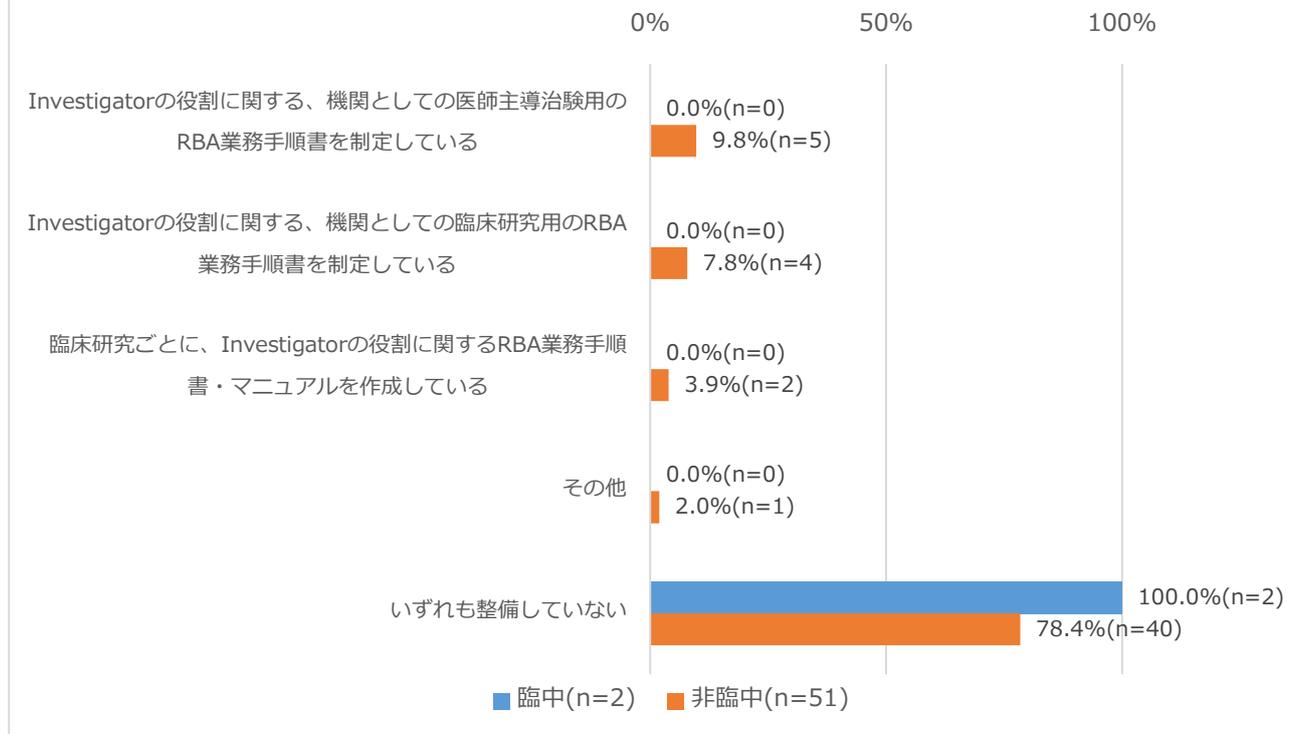
Q1. 参加医療機関（Investigator）として RBA 実装のための規定・手順書等を整備していますか。 ※
複数選択可



その他自由記載(n=1)

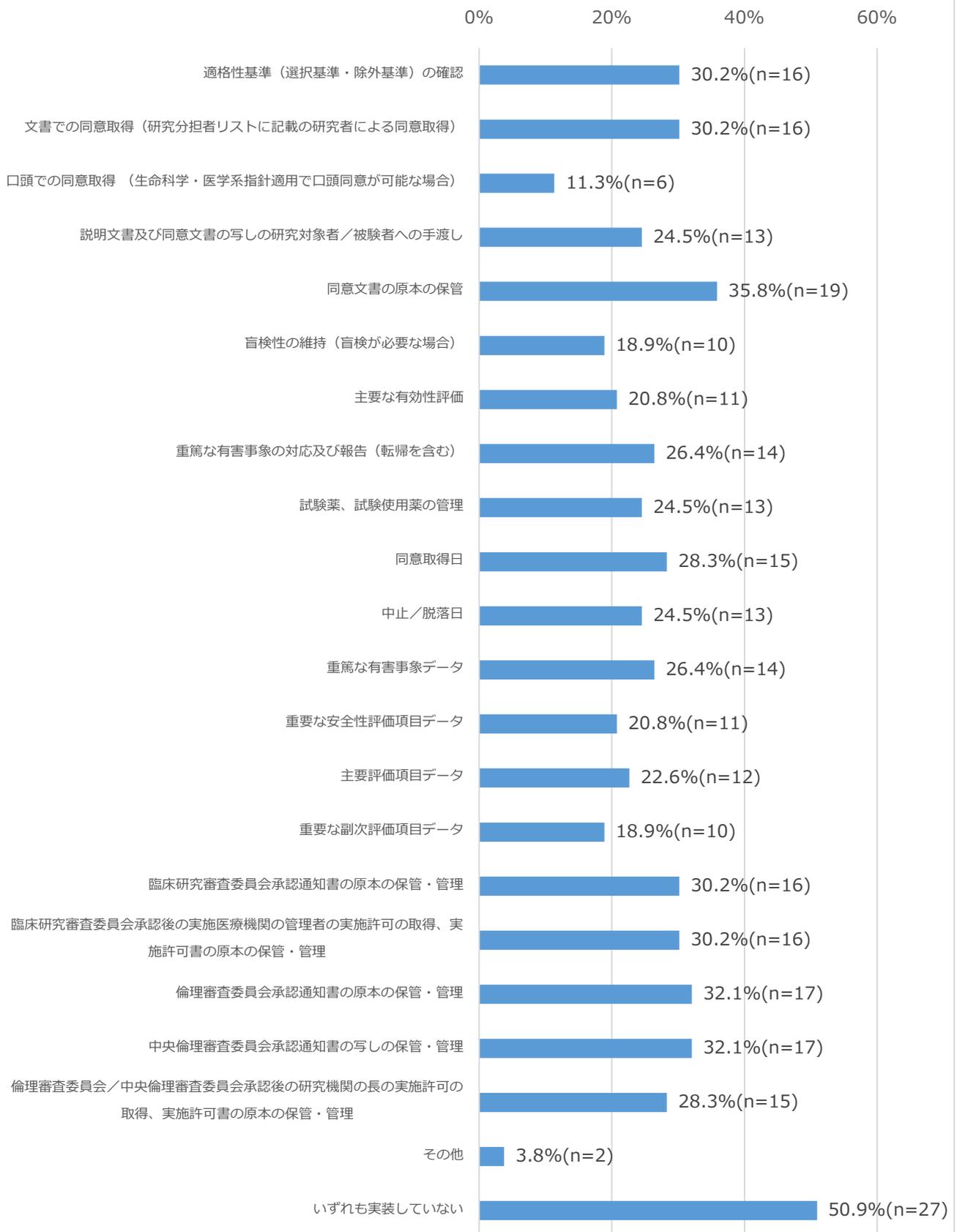
	度数
専用の RBA 業務手順書・マニュアルはないが、院内 SOP に掲載している。	1

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



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

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(n=53)

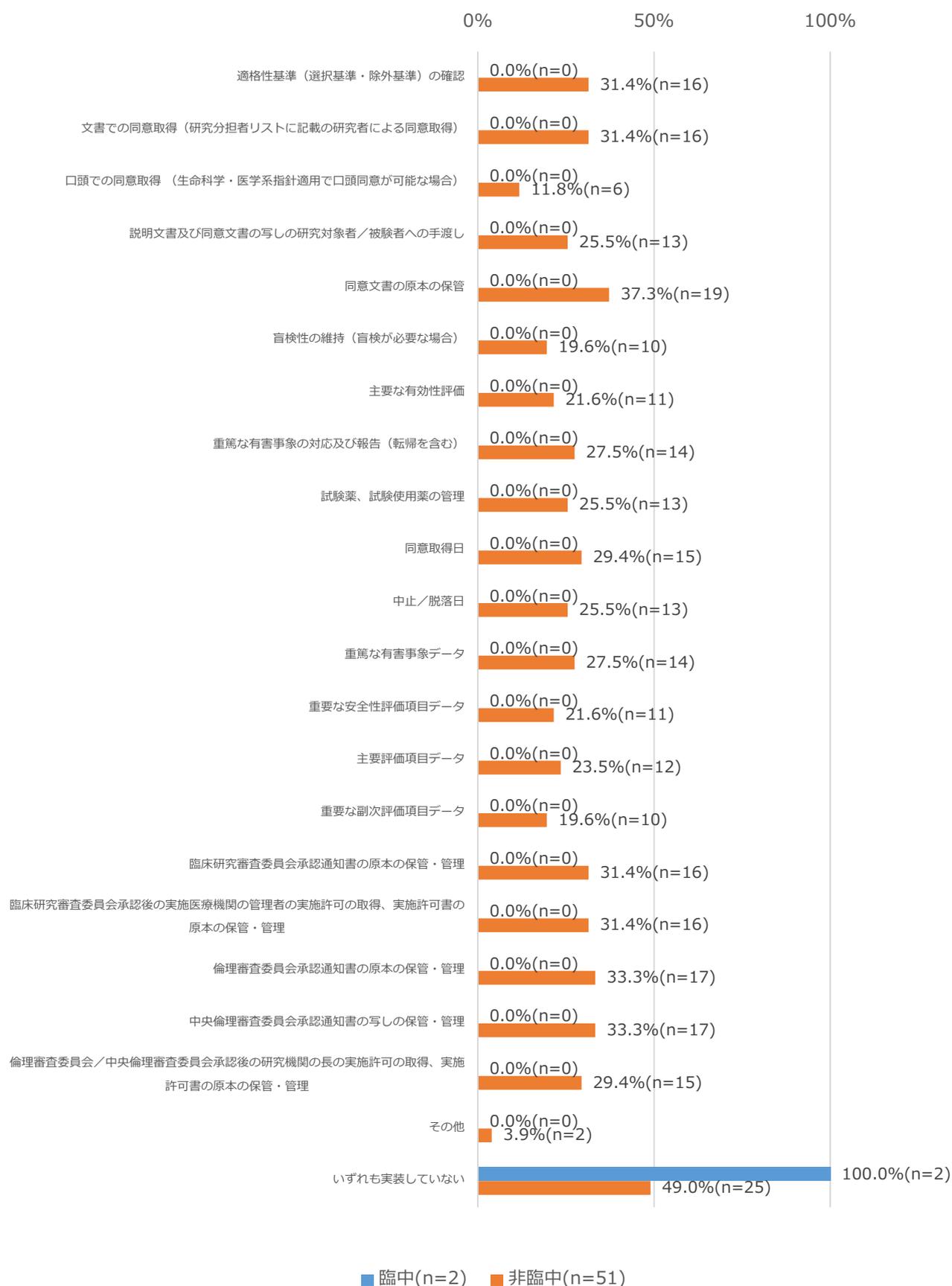


その他自由記載(n=2)

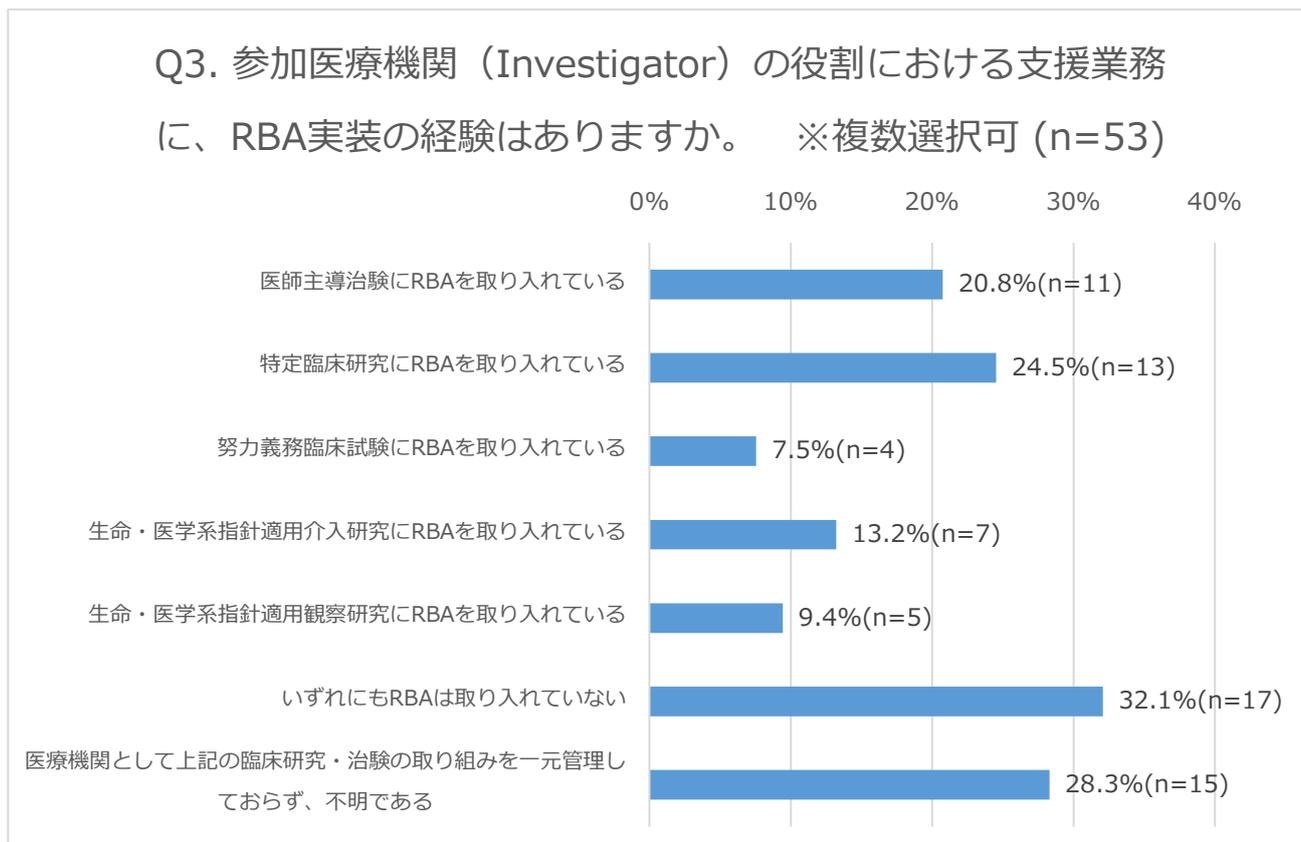
	度数
研究毎に研究者等が行っており、医療機関としての管理や把握するところまでは行っていない	1
倫理審査委員会の審査結果通知書発行時及び中央倫理審査委員会承認後の研究機関の長の実施許可取得時の決裁保管	1

【2 群別 臨中/非臨中】

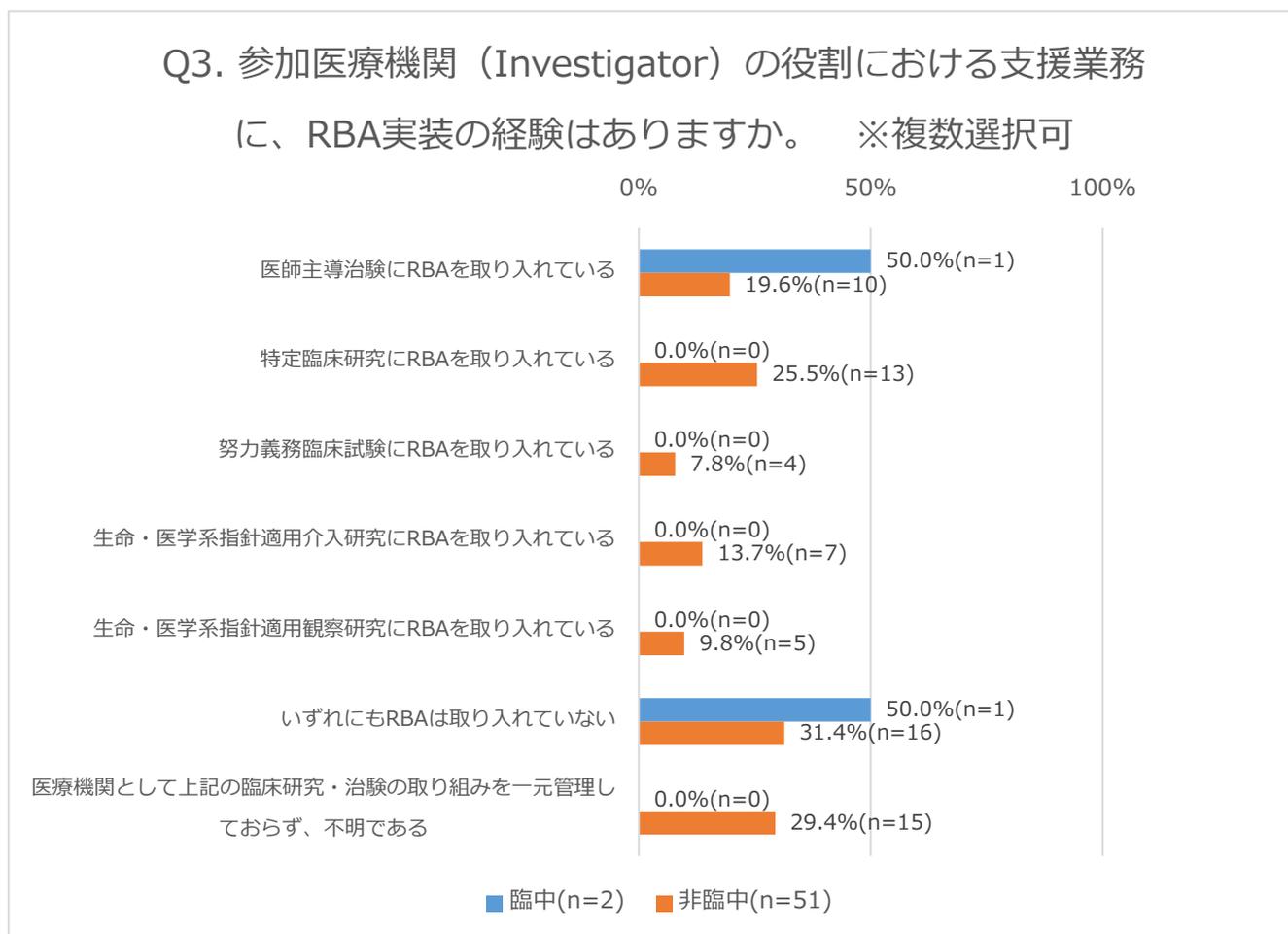
Q2. 参加医療機関（Investigator）としてどの業務範囲で RBAを実装していますか。 ※複数選択可



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

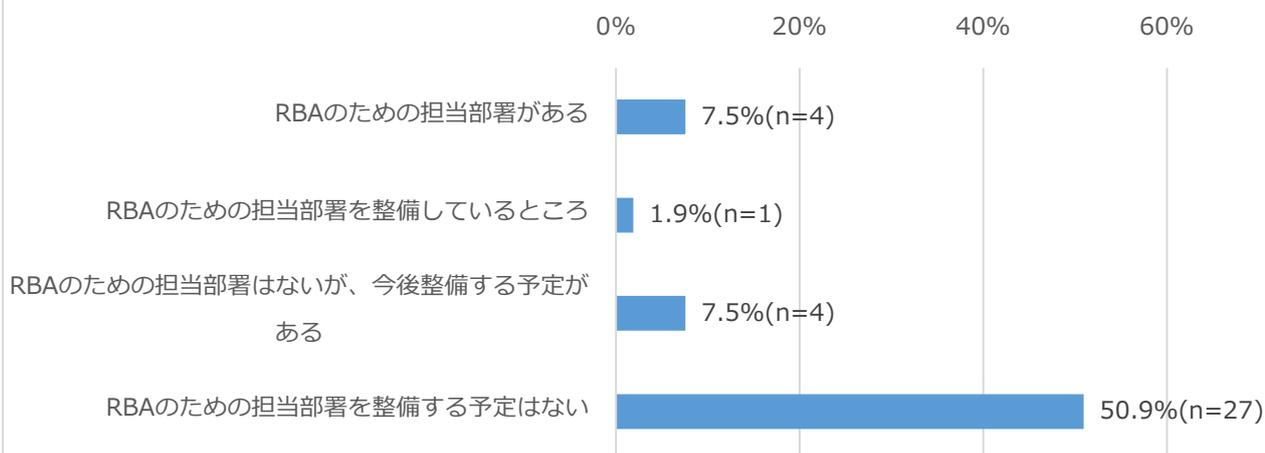


【2 群別 臨中/非臨中】



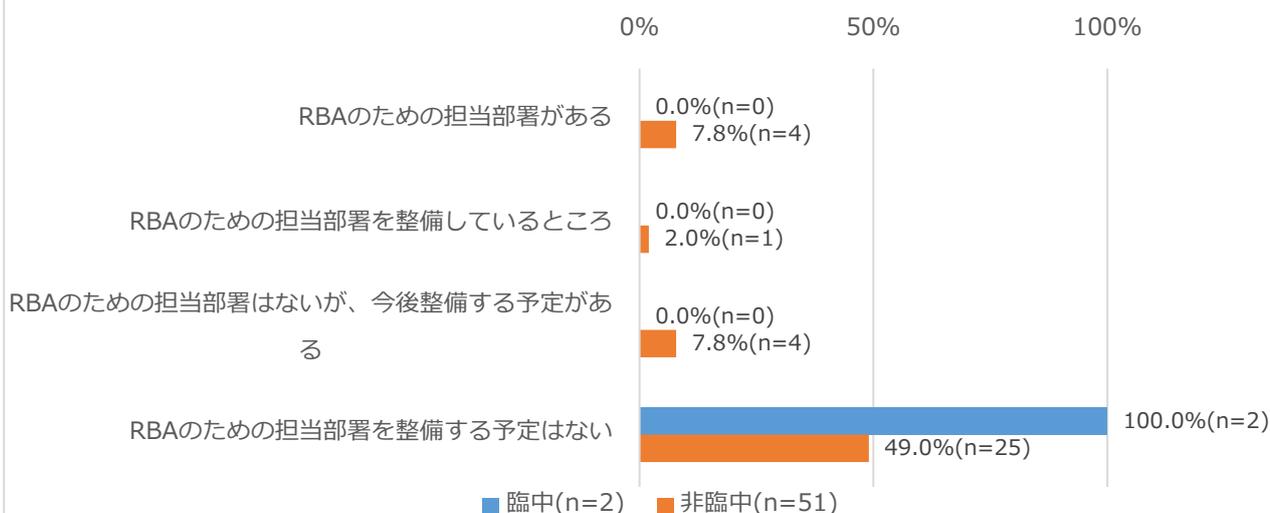
Q4. 参加医療機関（Investigator）として RBA 実装のための担当部署（臨床研究・治験における品質管理部門等）を整備、担当者を配置していますか。 ※複数選択可

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(n=53)

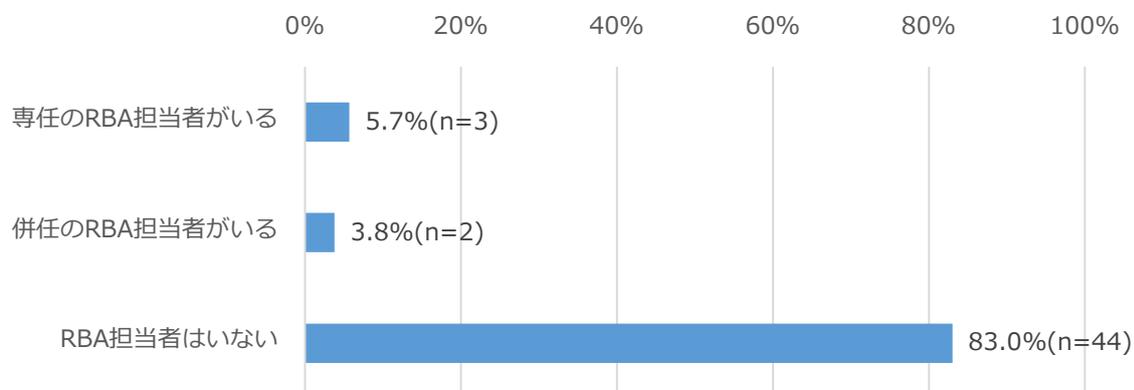


【2 群別 臨中/非臨中】

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

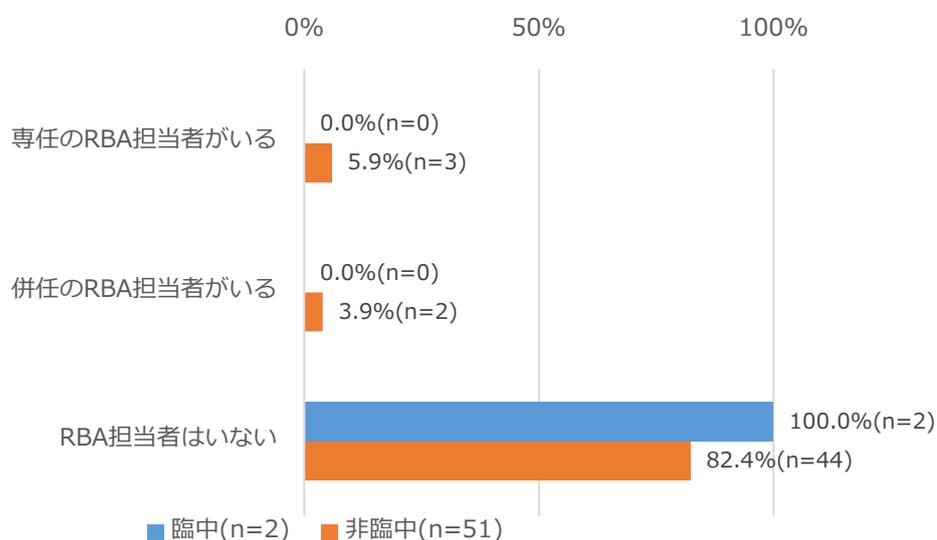


Q4. 参加医療機関（Investigator）としてRBA実装のための
担当部署（臨床研究・治験における品質管理部門等）を整
備、担当者を配置していますか。 ※複数選択可(n=53)

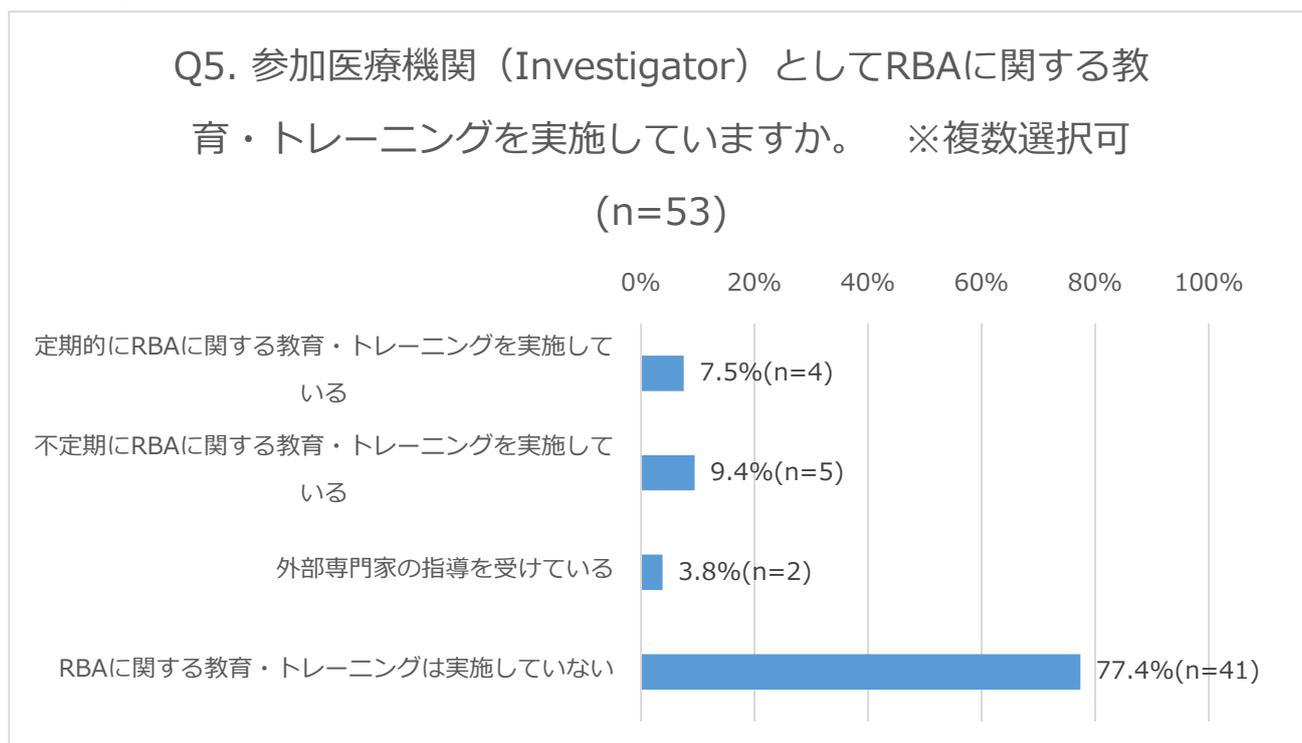


【2 群別 臨中/非臨中】

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



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



【2 群別 臨中/非臨中】

