

Quality by Designを考慮した臨床研究計画立案プロセスの実装に向けた取り組み

1日本医科大学医療管理学、2学校法人日本医科大学研究統括センター、3日本医科大学大学院医学研究科公衆衛生学、4大阪大学医学部附属病院未来医療開発部、5旭川医科大学病院臨床研究支援センター、6国立精神・神経医療研究センター理事会監査室、7順天堂大学健康総合科学先端研究機構免疫治療研究センター、8順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター、9兵庫医科大学看護学部、10大分大学医学部

松山琴音^{1,2}、菅野仁士^{1,2}、大塚俊昭^{2,3}、浅野健人⁴、神山直也⁵、筒泉直樹⁶、
広田沙織⁷、岡崎愛⁸、吉田幸恵⁹、上村尚人¹⁰

目的

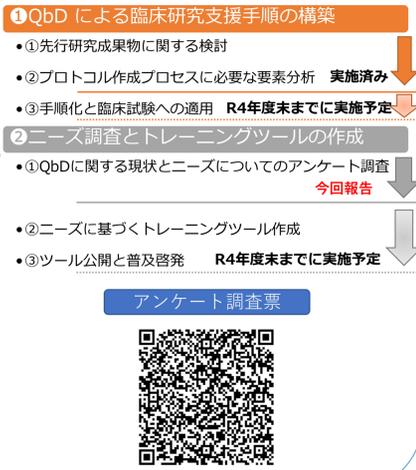
良質かつ責任ある臨床研究を計画し、実施することは重要であり、医学の発展に資する臨床研究への効果的なブラッシュアップが必要である。限られたリソースで臨床研究を効率的に実施するには臨床研究の計画立案の段階でCritical to Quality factor(CTQ要因)を特定し、Quality Tolerance Limitsなどの品質管理目標を明確化するとともにチーム内で共有することが重要であるが、これまでQuality by Design(QbD)のプロセスを重視した研究支援手法は確立されていなかった。そこで本研究では、QbDによるメリハリのある質の組み込みを、経験の少ないチームでもできるツールの開発を目指すこととした。



方法

大阪大学医学部附属病院未来医療開発部データセンターが管理するサーバ内のREDCap®データ収集システムを用いて、質問に回答を直接入力する無記名アンケートを実施した。対象は、臨床研究等提出・公開システム(jRCT)に電子メールアドレスを公開されている研究者及び臨床研究支援組織(ARO)を有する大学に勤務する支援者である。アンケートは依頼文とアンケート用URLを示した電子メールを送達し依頼した。完全回答が得られた455件を集計し、記述的な統計解析を行い、実態を把握した。アンケート実施期間は2022年11月15日~12月12日であった。

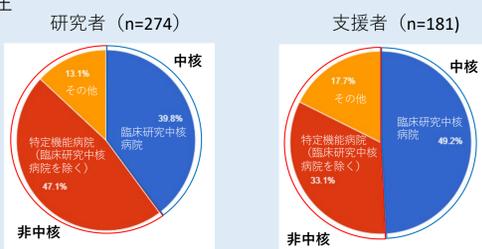
本研究は、大阪大学医学部附属病院観察研究等倫理審査委員会の承認(承認番号22299(T1))を受けて実施した。



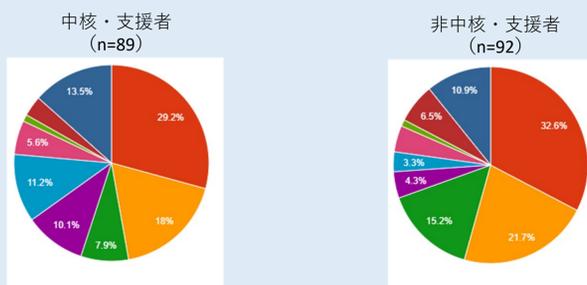
結果・考察

属性

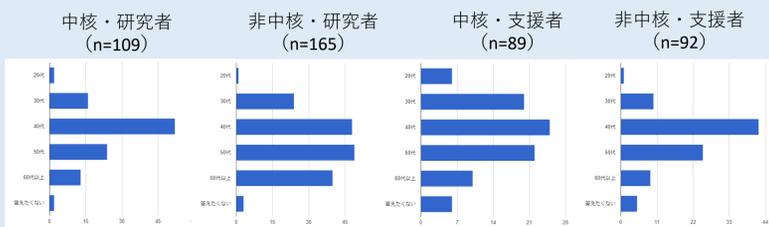
1. 組織属性



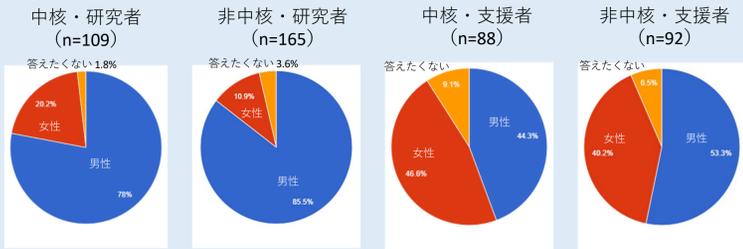
2. 支援者の職種 (臨床試験における主な役割)



3. 年代

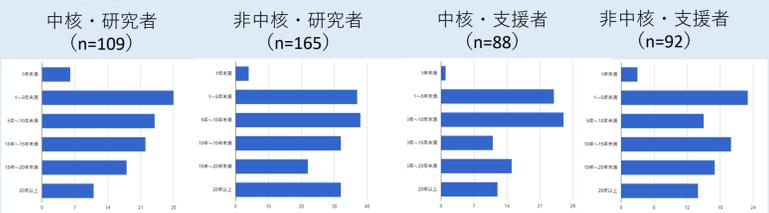


4. 性別

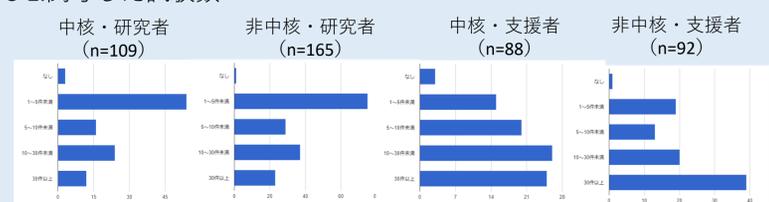


5. 治験・臨床試験 (観察研究を除く) の経験

5-1. 経験年数



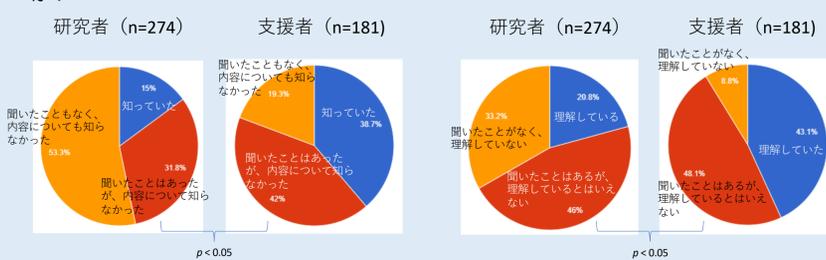
5-2. 関与した試験数



I. 知識

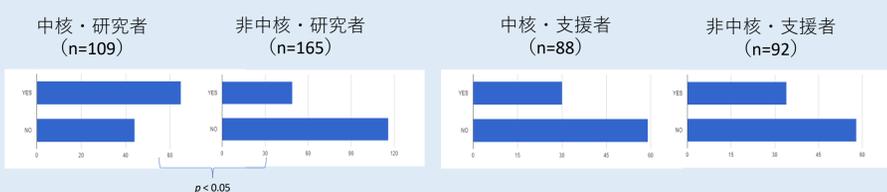
ICH E8 R1で定められているCTQ要因 (Critical to Quality Factor) について、知っていましたか?

治験・臨床試験におけるQbD (Quality by Design) について、理解していますか?



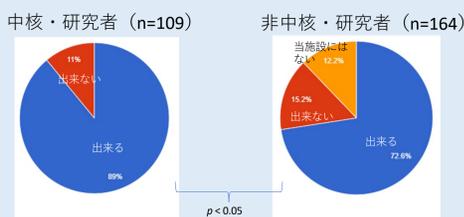
II. 環境整備 (ツール・トレーニング)

臨床開発計画; 文書・ツールに関する教育を受けたことがある/もしくは受ける手段がありますか?

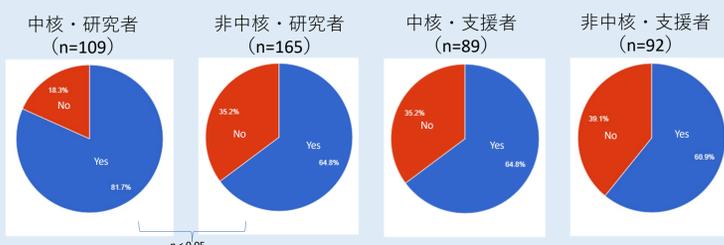


III. 実装に向けた対話

治験・臨床試験に関して、ARO (臨床研究支援組織) に気軽に相談が出来ますか?



治験・臨床試験の品質の確保の方策に関して、相談できる人はいますか?



IV. 自由記載

臨床試験の品質確保に関して、どのような教育を受けたか詳細をご記載ください。

治験・臨床試験の品質の確保の方策に関しては、どのような行動が必要と考えていますか?

治験・臨床試験の適切な品質を確保するために望むことは何ですか?



自由記載の分析結果 (ワードクラウド)

回答の中に多く出現した言葉ほど大きく表示しており、文字の位置、色、向きなどに意味はない。内容に関わらず頻出することが想定される「臨床」「試験」「研究」「品質」「確保」や1文字の語は対象外とした。

「I.知識」の結果から、QbDの知識について、研究者のみならず支援者向けの教育機会が必要であることが示唆された。また、「II.環境整備」, 「III.実装に向けた対話」の結果から、ツールやトレーニング、質の実装に向けた対話については、中核・研究者は教育を受ける手段や機会、相談相手に比較的恵まれている一方、非中核の研究者にはその手段、機会が少ない現状が示唆された。中核・非中核を問わず支援者を対象とした対策の必要性も示唆された。現在、アンケート結果により抽出されたニーズに対するツールの作成を進めながら、自由記載の回答分析やアンケート回答者を対象としたフォーカスグループインタビューを実施しており、普及啓発における課題の洗い出しなどに活用する予定である。

結論

本アンケート結果により、ICH E8R1ガイドラインに基づき、QbDによる計画立案を行うにあたって、必要な知識、スキルに関する研究者、支援者間の理解や実装に向けた環境に対する課題が抽出されてきた。本アンケート結果や追加で実施しているインタビュー結果は、研究支援手順の構築に向けて活用する。既に2022年12月に当該ガイドラインはStep 5となっており、ICH E8R1ガイドラインに対応した研究立案プロセスの整備やその実装は喫緊の課題である。QbDによるメリハリのある質の組み込みを、経験の少ないチームでもできるよう、特に非中核実施医療機関におけるツールの整備や教育トレーニングに必要な資材等について、本年度成果として現在まとめている。

COI開示

本演題発表に関連して、発表者及び共著者はR4年度AMED研究開発推進ネットワーク事業「質が組み込まれた臨床研究の計画と実施に必要な要件調査に関する研究」(課題管理番号JP22yk0126015)による研究費を受けています。その他、本研究の実施に関して開示すべきCOIはありません。