

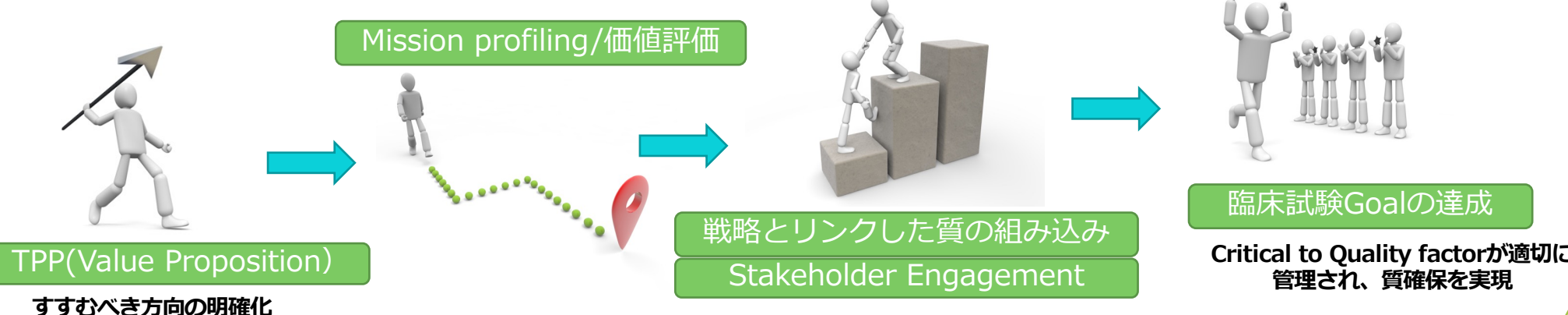
Quality by Designを用いた研究計画立案及び実装を可能とする研究支援体制構築に関する研究

1日本医科大学医療管理学、2日本医科大学大学院医学研究科公衆衛生学、3大阪大学医学部附属病院未来医療開発部、4旭川医科大学病院臨床研究支援センター、5国立精神・神経医療研究センター理事会監査室、6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、7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、8兵庫医科大学看護学部、9大分大学医学部

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

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、特に非臨床研究中核病院においては、限られたリソースの中で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ためには、臨床研究の計画時点より当該研究の社会的なベネフィットを最大化するための質を維持することが必要であるものの、質に注目した支援プロセスはまだ確立されているといえない。そこで、本研究では、Clinical Questionに即した研究に求められるプロセスとQuality by Design (QbD) による質の組み込みを行うための支援プロセスの確立を目指す。



方法

① QbD による臨床研究支援手順の構築

- ① 先行研究成果に関する検討
- ② プロトコル作成プロセスに必要な要素分析
- ③ 手順化と臨床試験への適用

今回報告

R4年度末までに実施予定

② ニーズ調査とトレーニングツールの作成

- ① QbDに関する現状とニーズについてのアンケート調査
- ② ニーズに基づくトレーニングツール作成
- ③ ツール公開と普及啓発

今回報告 (途中経過)

R4年度末までに実施予定

結果・考察

① QbD による臨床研究支援手順の構築

先行研究

R3年度AMED研究推進ネットワーク事業成果物：3 研究計画立案及び実装が可能となる研究支援成果物プロセス分担表（研究計画立案早期からのインタラクティブな多職種協働による高品質の臨床研究計画作成支援体制の構築・南先生）、同4-1（梅村先生）ほか成果物を参考とした。

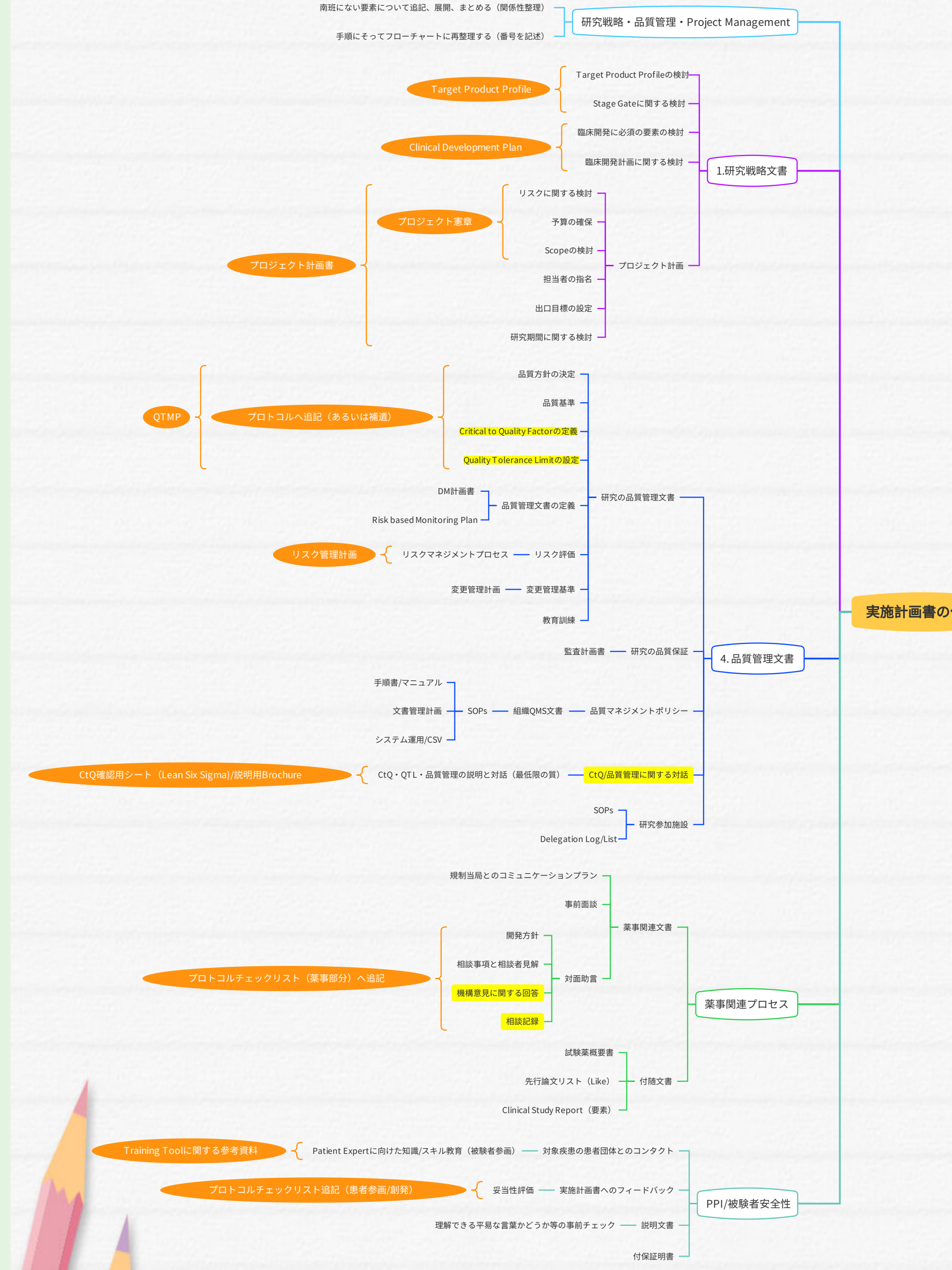
Gap分析

ICH E6R1 Step3, E6R3注釈, CIOMS Clinical research in resource limiting settings等、質確保に必要なプロセスを検討
研究の計画初期から研究計画構築とGoalを達成するために検討するべきと考察した要素と先行研究結果を比較

要素検討

GAP分析結果に基づき、先行研究プロセスにQbDに必要な要素を付加。Mind mapにより記述
右側に「実施計画書デザイン」に関連するプロセス、左側に考慮すべき「研究戦略、品質管理」プロセスを付加

要素検討結果 Mind map表示



② ニーズ調査とトレーニングツールの作成

① 非中核病院におけるニーズ調査

- 研究に必要な質確保教育訓練機会がない
- 誰でも実施可能な実施計画が作られているか
- 研究計画の実施に向けた手順に不備はないか

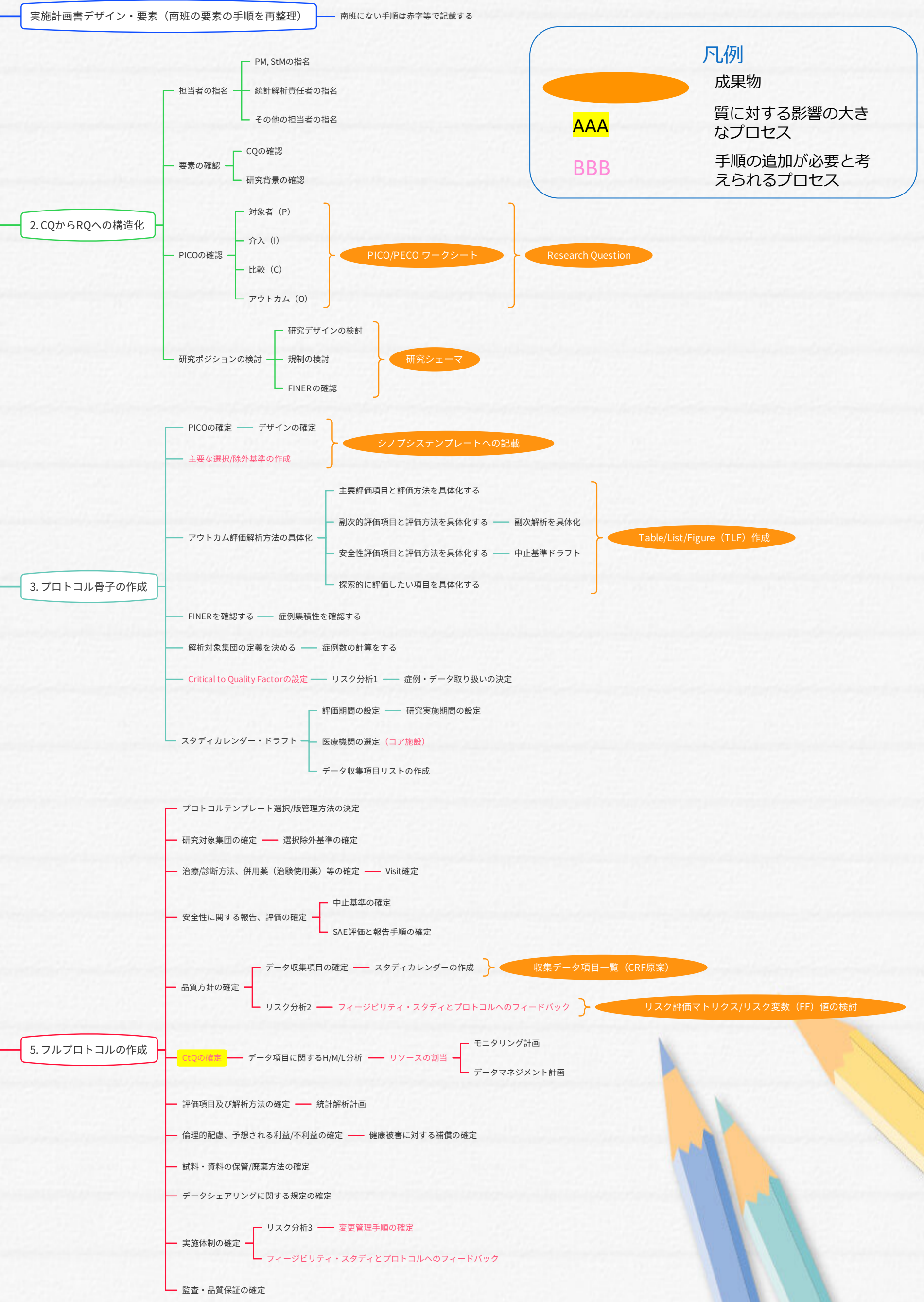
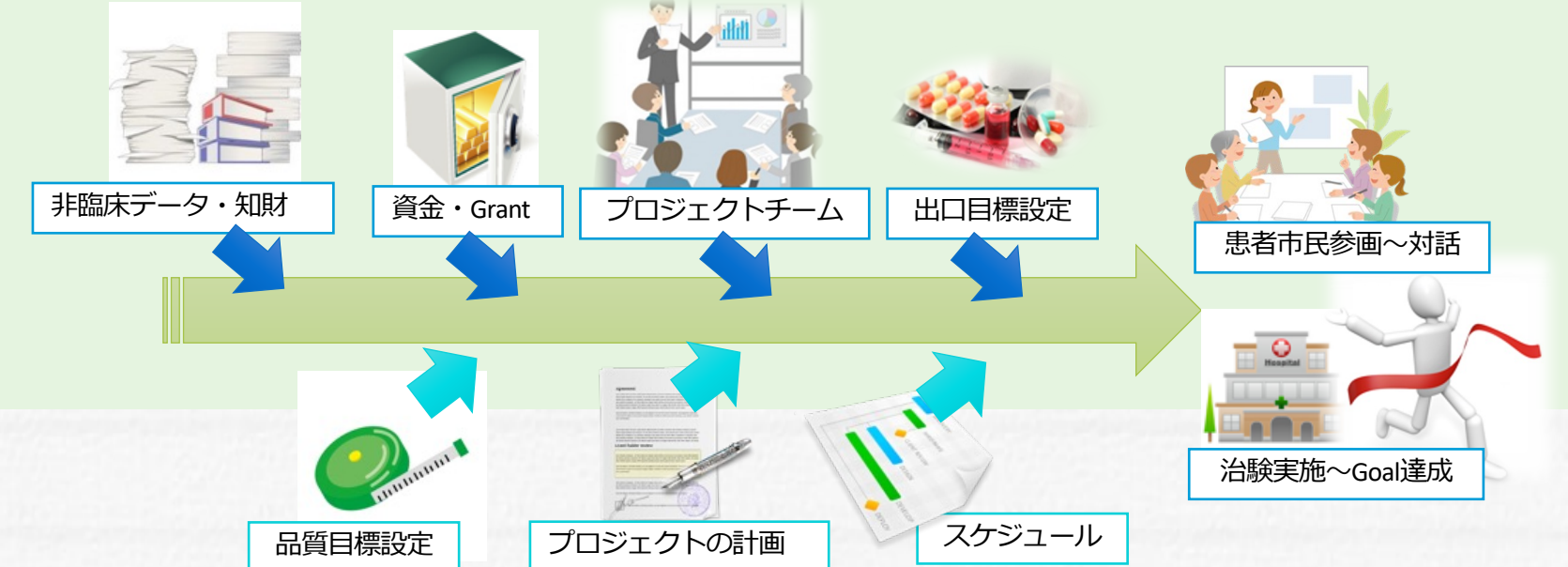
ニーズ調査：項目策定、倫理審査実施後、RedCapでシステム構築し、アンケートを実施（11/8~実施中(12/5までの予定)）

② トレーニングツール作成

- ニーズ調査結果に基づき、要望の多い項目についてツール整備（研究項目1での成果物から転用。説明用の簡単なマニュアルを整備）
- 1の実施例に関する説明用資料（成果物利用含め、研究者が研究実施のHow toを把握できるもの）とツール→中核拠点（大阪大学）と連携した継続的な支援での利用（課題終了後の利活用）

③ 成果物

1の実施例に関する説明用資料+要望の多かった戦略文書やチェックリスト等の各種テンプレートと説明資料（以下のようなリソースを意識した開発の流れが理解できるもの）
課題終了後の支援体制の構築



凡例
成果物
質に対する影響の大きなプロセス
手順の追加が必要と考えられるプロセス

アンケート調査票 (抜粋)

Quality by Designを用いた研究計画立案及び実装を目指した支援体制の構築に向けたアンケート調査

本アンケートの回答締切日は 12/5日 までとなっております。

臨床研究を実施されたいデータに登録されている研究者の皆様
臨床研究支援業務に従事されている皆様

この度は私の調査研究アンケートにアクセス頂き、誠にありがとうございます。

私はAMED Quality by Designを用いた研究計画立案及び実装を可能とする研究支援体制の構築、研究開発、臨床研究の一環として研究者の啓蒙や、臨床研究支援業務に携わる皆様に対し、全国各拠点の臨床研究支援部門のご協力を頂き、下記の3つの項目を深層する目的でアンケートをお願いするところとなりました。

臨床研究の品質に関する知識
臨床研究の品質に関するトレーニング
臨床研究の品質に関する対話

本研究は、今回のアンケートの結果を重要な基礎データとし、今後研究者や支援者の皆様、限られたリソースの中で適切な臨床研究の計画と実施に必要となるツール等の開発を行う予定です。将来的に、研究の実施及び支援がしやすい環境が構築され、わが国の臨床研究の発展の一助となるような結果を期待しております。

以上の主旨をご理解頂き、大変ご多用中恐れ入りますが、本アンケートにご協力頂きますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

本アンケートはRedCapデータ収集システムを用い、本アンケートに関する情報は本研究の研究代表者、共同研究開発責任者・研究協力者を、一切開示・提供されません。＊この場合においても、弊社の際には直ちに個人を識別する情報（氏名やメールアドレス）は削除して取り扱います。

アンケート調査は12/5まで実施しております。皆様のご協力をよろしくお願いいたします。

<https://rdc01.dcc.med.osaka-u.ac.jp/redcap/surveys/index.php?s=NYEFC8RNAC>



結論

リソースが限られた研究での適切なQbDによる支援プロセスが確立すれば、いち早くE6R1ガイドラインに即した研究の実施環境の整備に役立つものと考えられる。本研究は品質に基づくプロセスマネジメントを志向しており、実行可能な医療機関が増加することで、我が国における臨床研究の質の改善にも大きく貢献するものと確信する。

COI開示 第43回 日本臨床薬理学会学術総会

演題：Quality by Designを用いた研究計画立案及び実装を可能とする研究支援体制構築に関する研究

所属：日本医科大学医療管理学
発表者：松山琴音

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JP22yk0126015h0001）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。