

## 医師主導治験等を実施する上での研究者等の障壁や課題に関する調査

日本医師会では、医師主導治験や臨床研究(以下、医師主導治験等)を実施する上での研究者等の障壁や課題を解決できる、研究支援ツールの開発を行うAMED委託研究を実施しています。

この研究支援ツールの開発を行うために、どのような障壁や課題が存在し、それに対してどのような支援ツールが求められているかを調査いたします。  
ぜひ、調査回答にご協力ください。オンラインでの回答は10分程度になります。

なお、現在公開(一般化)されている研究支援ツールの一部については、[こちら](#)をご参考ください。

### 【調査対象者】

医師主導治験等の治験調整医師のご経験がある研究者(医師)  
医師主導治験等の治験調整事務局業務のご経験があるAROなどの支援部門の方

### 【回答期限】

2021年1月31日まで

<調査問い合わせ先>

研究開発事務局

日本医師会 治験促進センター 研究事業部

TEL:03-5319-3802

E-Mail:rinri@jmacct.med.or.jp

\* は、必須項目です。

設問1. あなたは、主にどのような立場で医師主導治験等に携わられていますか(いましたか)? \*

- ☐ 治験調整医師(研究者)  
☐ AROなどの支援部門  
☐ その他

設問2. あなたの所属機関は臨床研究中核病院ですか?(臨床研究中核病院一覧は[こちら](#)からご確認いただけます。)\*

- ☐ はい  
☐ いいえ

設問3. これまで医師主導治験等を治験調整医師または治験調整事務局などの立場で計画・立案または実施(支援・協力を含む)してきた中で発生した障壁や課題などはありましたか? \*

- ☐ 課題や障壁がある(あった)  
☐ 課題や障壁はない(なかった)(→設問6に進んでください)

設問4. 設問3で「課題や障壁がある(あった)」と回答した方にお聞きします。その課題や障壁は何ですか? 具体的な内容も併せてお答えください。  
1つの項目に対して具体的な内容が複数ある場合は、句読点で区切るなどしてテキスト欄に複数記載してください。(複数選択可)

- ☐ 人材教育   
☐ 体制整備   
☐ 企業交渉   
☐ 品質管理   
☐ 研究資金   
☐ 人的リソース   
☐ 規制遵守   
☐ その他(1)   
☐ その他(2)   
☐ その他(3)

設問5. 設問4で回答した障壁や課題について、こんなツールがあったらよかった、こんな仕組みがあったらよかったと思うものがあれば、併せて教えてください。  
(参考:現在すでに公開(一般化)されているツールについては[こちら](#)をご参考ください。)

- ☐ 人材教育   
☐ 体制整備   
☐ 企業交渉   
☐ 品質管理   
☐ 研究資金   
☐ 人的リソース   
☐ 規制遵守   
☐ その他(1)   
☐ その他(2)   
☐ その他(3)

設問6. すでに公開（一般化）されている研究支援ツールで、治験調整医師または治験調整事務局などの立場で医師主導治験等を実施するにあたって、参考または利用しているツールがありましたら、ツール名称またはそのツールの公開先URLを最大5つまで教えてください。

☐ 参考または利用しているツール(1)

☐ 参考または利用しているツール(2)

☐ 参考または利用しているツール(3)

☐ 参考または利用しているツール(4)

☐ 参考または利用しているツール(5)

設問7. 日本医師会が公開している[お助けツール](#)について、使い勝手や改善などご意見がありましたら、自由にご記入ください。  
(特定のツールに対するご意見は、ツール名称も併せてご記入ください)

確認



# 公開(一般化)されている研究支援ツール

## 開発計画(交渉)

## 治験計画

## 治験実施

## 企業導出

段階  
(医師主導治験)

開発計画立案	企業へ協力交渉	支援体制整備	資金確保	治験計画立案	治験相談	関連文書作成	実施体制整備	IRB	治験届	治験薬搬入	被験者対応	CRF作成	モニタリング・監査・DM	IRB\治験終了報告	治験終了届	統計解析	総括報告書作成	申請資料(CTD)作成	承認申請	GCP適合性調査
--------	---------	--------	------	--------	------	--------	--------	-----	-----	-------	-------	-------	--------------	------------	-------	------	---------	-------------	------	----------

★●▲  
[プロジェクト戦略文書](#)  
[研究計画コンセプトシート](#)

★●▲  
[QbDによる実施計画書の](#)  
[作成に必要なPROCESS CHART](#)

★●▲  
[モニタリング手順書](#)  
[関連ツール](#)

★●▲  
[クオリティマネジメント計画書](#)  
[リスク評価表](#)  
[中央モニタリング計画書テンプレート](#)

▲  
[研究計画立案の要点](#)

●  
[モニタリング計画書](#)  
[モニタリングチェックシート](#)

★  
[各種SOP](#)

★  
[スタディマネジャーオペレーション支援ツール 各種](#)

ツール名の青字をクリック  
するとツール掲載の  
Webページにとびます

★: 医師主導治験  
●: 臨床研究法  
▲: 医学系研究指針

日本医師会  
お助けツール

その他の  
ツール  
(一例)

●▲  
[契約サンプル書式](#)  
(医法研)

●▲  
[契約形態別役割分担リスト](#)  
(JAPhMed)

★●▲  
計画書・手順書等 各種雛形(複数組織にて作成・公開)

※有料のものは除く