

# 北海道大学病院におけるRisk Based Approachに関するアンケート調査による現状把握と今後の課題の検討

所属：北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット  
臨床研究開発センター  
氏名：布川 信太郎<sup>\*</sup>、村上 愛、白井 加代子、高橋 龍斗、佐久嶋 研、佐藤 典宏 <sup>\*</sup>筆頭発表者

## 背景・目的

北海道大学病院における研究支援組織では2020年度に臨床研究におけるRisk Based Approach (RBA)を用いた品質管理の実装に向け活動を開始した。活動開始から4年が経過した2024年度時点におけるRBAに対する認知度、および理解度等をアンケート調査にて明らかにし、当院における今後のRBA実装に向けた懸念点と実装方法を検討する。

## 方法

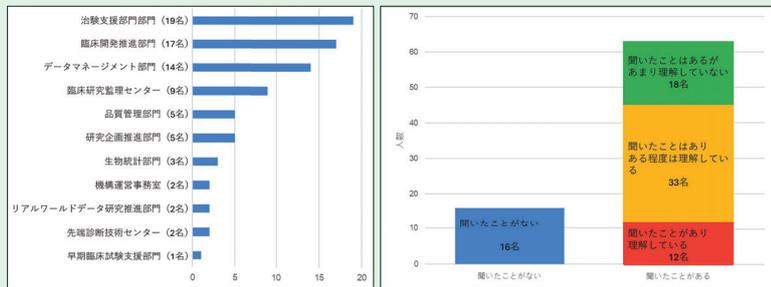
2024年6月10日に研究支援組織内でRBAについてのセミナーを実施。所属する165名のうち113名が当日に受講した。その後、セミナー受講者に対し2024年6月11日から6月18日までにGoogle formによる計16問の無記名アンケートを行い、RBAの理解度、学習経験、および懸念点等について調査した。

## アンケート設問内容

Q1: あなたの主たる所属をお答えください。	Q2: あなたの治験および/または臨床研究の経験年数をお答えください。	Q3: あなたが今までに支援したことのある治験または臨床研究の分類をお答えください。 <sup>*</sup> 複数選択可	Q4: 品質管理部門の発表を聞くまでにRBAという用語を聞いたことがありますか。	Q5: 品質管理部門の発表を除き、今までにRBAに関する研修や教育を受けたことがありますか。 <sup>*</sup> 複数選択可
Q6-1: 品質管理部門の発表を聞き、RBAを理解できましたか (RBAに関する用語)	Q6-2: 品質管理部門の発表を聞き、RBAを理解できましたか (RBAの概念)	Q6-3: 品質管理部門の発表を聞き、RBAを理解できましたか (RBA7つのステップ)	Q7: RBAに関して「こんな教育資料があればいい」と思うものはありますか。 <sup>*</sup> 複数選択可	Q8: 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。 <sup>*</sup> 複数選択可
Q9: RBAを実装することにより、メリットはあると思いますか。 <sup>*</sup> 複数選択可	Q9-1: Q9で「そう思う」「ややそう思う」と回答された方は、どのようなメリットがあると思いますか。 <sup>*</sup> 複数選択可	Q10: RBAを実装するにあたり、誰が参加すべきだと思いますか。 <sup>*</sup> 複数選択可	Q11-1: RBAの実装に興味がありますか。また、実装してみたいですか。(興味がある)	Q11-2: RBAの実装に興味がありますか。また、実装してみたいですか。(実装してみたい)
Q12: 機構が支援する試験において関連部門が協力してRBAを実装することは可能だと思いますか。	Q13: RBAを実装する際の障壁となるものは何だと思いますか。 <sup>*</sup> 複数選択可	Q14: AMED事業のRBA WG活動に参加したいですか。	Q15: Q14で「そう思う」「ややそう思う」と回答された方は、お名前をご入力ください。	Q16: もしよろしければRBAに関して意見・ご質問をお聞かせください。

## 結果

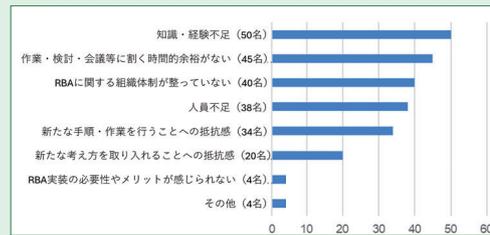
アンケートは研究支援組織に所属する165名(休職中含む)のうち79名から回答が得られた。回答者数順に「治験支援部門」19名(24.1%)、「臨床研究開発推進部門」17名(21.5%)、「データマネジメント部門」14名(17.7%)、「臨床研究開発推進センター」9名(11.4%)であった。<sup>(図1)</sup> RBAの認知度に関する調査では「RBAを聞いたことがある」は63名(79.7%)と多くの職員が認知していることが判明した。<sup>(図2)</sup> 治験・臨床研究に関する経験が3年以下の者17名のうち、約半数の8名(47.1%)はRBAを認知しており、全体に比べて低い結果となった。



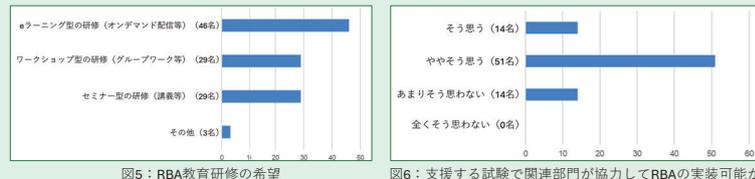
学習経験(複数回答可)については、全回答者のうち「RBAの学習経験がない」との回答が35名(46.8%)であり、RBAを聞いたことがある者63名うち、「RBAの学習経験がない」との回答が21名(30.2%)であった。RBAの学習経験がある者のうち、最も回答が多かったのは「学会のセッション等を聴講したことがある」が25名(31.6%)であり、RBAを聞いたことがある者のうち「学会のセッション等を聴講したことがある」が25名(39.6%)であった。<sup>(図3)</sup>



RBA実装の障壁(複数回答可)について、「知識・経験不足」が50名(64.1%)と最も多く、次いで「時間的余裕がない」が45名(57.7%)、「RBAに関する実施体制が整っていない」40名(51.3%)、人員不足38名(48.7%)であった。知識および経験だけでなく、体制整備も必要であるとの意見も多く挙がった。<sup>(図4)</sup>



希望する研修方法(複数回答可)は「講義」や「グループワーク」より「e-Learning形式」が多く46名(58.2%)であった。<sup>(図5)</sup> 研究支援組織における関連部門が協力してRBAを実装することが可能であるかについて、「そう思う」・「ややそう思う」との回答は65名(82.3%)であった。<sup>(図6)</sup>



## 考察・結論

当院におけるRBAの認知度は決して低くないが、学習する機会、および時間的余裕、または意欲等の不足により学習するに至っていない職員が多いと考える。特に治験等の経験が浅い職員はRBAの認知度が低いため、まずはRBAの概要や実施する意義を知らせる必要があると考える。研修について、ワークショップ型の研修の参加経験者は少ない。研修機会の少なさに起因すると考えるが、受講における心理的ハードルや時間的ハードルも高いと考える。セミナー型研修や学会での受講等は比較的多く、受講にあたってのハードルが低いと考える。また、RBAに関する知識・経験不足がRBA実装の障壁となっており、未学習者が組織内の半数弱を占めていることから、限られた時間でRBAを学べるような教育環境を整え、理解を深めることが最優先と考える。そのうえで、多部門の協働により実装手順を検討する必要がある。希望が多く、低コストかつ常時使用できるe-Learning形式の研修教材を研究支援組織内に提供することで組織内の理解を深めることをまずは目標とする。

## 取り組み

アンケート時に募った有志メンバーにて「RBA会」を発足し、品質管理部門(モニター)を中心に、今後の当院におけるRBA実装に向けた方針および体制の検討を開始した。まずは学習教材の提供を目標に活動を開始している。