

リスク評価ツール、評価指標の例示

本ツールの位置づけについて示します。

RBAでは、メンバーがリスク管理表を用いて特定されたリスクについて「影響度(重大性)」、「頻度(起こりやすさ)」、「検出性(検出の容易さ)」について評価し、点数化することでリスクの相対的な優先順位付けを行います。

その際のリスク評価方法や配点方法については、各組織内で独自に設定することとなります。

そこで、本ツールでは私たちの検討した「2段階評価」「3段階評価」「5段階評価」のそれぞれの具体的な指標とその特徴を例示します。

これらの指標を利用する際のメリット・デメリットを踏まえて、各組織内の担当者それぞれの経験値や試験の実施体制にあったリスク評価指標の選択や、メンバー間での評価指標に関する目線合わせの参考になればよいと考えています。

なお、本研究班の事例では、3段階評価を用いて各試験を評価しています。

2段階評価～特徴

「2段階評価」の特徴を示します。

- 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会が作成した「臨床試験におけるQMSの実装に向けた実践的な取り組み～ケーススタディを用いた品質管理ツールの現場での活用事例～」では、発生頻度(高・低)、影響(大・小)の評価を行う例として紹介されています。
- 発生頻度の高/低、影響の大/小のみで評価を行うシンプルな評価であるため、リスクの有無や大きさを簡単に評価でき、迅速な意思決定が可能です。逆に、RPNに差が付きにくくリスクの程度を細かく評価できず、優先度に差が付きにくいことがあります。
- リスクの検出度については検討しないため、検出が困難なリスクが過小評価されることで、リスクが発生した際の早期発見・対応が難しくなる可能性があります。
- 使用例として金沢大学附属病院先端医療開発センターが作成した「指針介入研究のためのリスク評価項目リスト」が参考となります。

出典元:日本製薬工業会「臨床試験におけるQMSの実装に向けた実践的な取り組み～ケーススタディを用いた品質管理ツールの現場での活用事例～」

参考:AMED令和 4 年度 研究開発推進ネットワーク事業 村山 敏典班成果物「指針介入研究のためのリスク評価項目リスト」 <https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/013.html>

2段階評価～指標例と留意事項

「2段階評価」の具体的な指標を例示します。

- 影響度(重大性)

評価	指標
大	エラー発生時に、安全性/試験結果/被験者保護のいずれかに影響を与える
小	エラー発生時に、安全性/試験結果/被験者保護のいずれにも影響を与えない

- 発生頻度

評価	指標
高	エラーが発生する可能性がある
低	普通は発生しないエラーである

<留意事項>

- 両評価指標ともに、大小、高低それぞれの境界線となる指標は各組織で事前に決定して共通認識を持つ必要がある

例) 影響度(重大性)の「影響を与える」は具体的にどの程度の影響とするのか

例) 発生頻度の「発生する可能性がある」と考えるのはどの程度からとするのか

3段階評価～特徴

「3段階評価」の特徴を示します。

- 中間点(評点は2点)があるため、中間的なリスクも評価できることから、極端な評価を避け、リスクのニュアンスを捉えることができます。一方で、リスクの微妙な差異を捉えにくく、評価基準が明確でない場合は、評価者の心理的にあまり極端な点数を選ばず2点が多く選択されるケースを経験します。その場合、中間評価に偏りやすく、リスクの実態がRPNに正確に反映されない可能性があります。
- RPNの注意点として、例えば「影響度3点、頻度2点、検出性1点と評価されたリスク」より、「影響度2点、頻度2点、検出性2点と評価されたリスク」の方が、RPNが高くなることが挙げられます。つまり、重みづけがされていないため、影響度が非常に大きいリスクであっても、RPN上は低減策の実施対象とされないことがあります。そのため、RPNの値の大小だけでなく、影響度・発生頻度・検出性を総合的に考慮し、優先度を検討することが必要です。

3段階評価～指標例と留意事項

「3段階評価」の具体的な指標を例示します。

- ・ 影響度(重大性)

評価	指標
大(3点)	少数のエラーが発生しても安全性/試験結果/被験者保護に影響を与える
中(2点)	安全性/試験結果/被験者保護に影響を与えるがある程度のエラーは許容できる
小(1点)	安全性/試験結果/被験者保護にほとんど影響を与えない

- ・ 発生頻度

評価	指標
高(3点)	同一施設内で複数回発生する可能性がある
中(2点)	試験実施中に発生可能性がある
低(1点)	普通は発生しない

- ・ 検出性

評価	指標
難(3点)	エラーの検出には訪問による確認が必要
中(2点)	DMによるデータチェック、CRAによるオフサイトモニタリングで検出が可能
易(1点)	発生時に即座に検出可能

<留意事項>

- ・ 重大性については、「ある程度許容できるエラー」と「少数でも影響を与えるエラー」の境目となる指標は、各組織で事前に決定して共通認識を持ちましょう。厳しすぎるとリソースの過剰な配分を招く可能性があります。
- ・ 発生頻度については、評価時に各担当者の認識をすり合わせたほうが良いです。
- ・ 検出性については、対象試験の実施体制を考慮すると良いでしょう。CRAやDMがリスク評価メンバーにいる場合は、専門職として検出性の評価を一任することも一つの方法です。

5段階評価～特徴

「5段階評価」の特徴を示します。

- 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 特別プロジェクトが作成した「Risk Managementについて」では、頻度と検出性を1～5点で評価し、影響度は1/5/10点で評価する方法が紹介されています。
- 3段階評価と異なり、影響度の点数に差がついているため、RPNに頻度や検出性の影響を受けにくく、影響度に重み付けをした評価となります。
- 細かい評価が可能のため、評価の妥当性が向上しますが、その反面、明確な評価基準や評価のための計画と準備が整っていないと評価が難しくなり、評価者にとって負担も大きくなります。

出典元「Risk Managementについて」

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/ich_e6_r2.html

5段階評価～指標例と留意事項

「5段階評価」の具体的な指標を例示します。

- ・ 影響度(重大性)

評価	指標
大(10点)	少数のエラーが発生しても安全性/試験結果/被験者保護に影響を与える
中(5点)	安全性/試験結果/被験者保護に影響を与えるがある程度 のエラーは許容できる
小(1点)	安全性/試験結果/被験者保護にほとんど影響を与えない

- ・ 発生頻度

評価	指標
5点	頻発する(10%超)
4点	しばしば発生する(10%以下～1% 超)
3点	ときどき発生する(1%以下～0.1%超)
2点	起こりそうにない(0.1%以下～0.01%超)
1点	まず起こりそうにない(0.01%以下)

<留意事項>

- ・ 重大性については、「ある程度許容できるエラー」と「少数でも影響を与えるエラー」の境目となる指標は、各組織で事前に決定して共通認識を持ちましょう。厳しすぎるとリソースの過剰な配分を招く可能性があります。
- ・ 発生頻度の割合は、あくまで一例です。各組織で基準となる値があれば、その値を用いてもよい。詳細な頻度がわからない場合は評価時に各担当者の体感をすり合わせたほうが良い。

5段階評価～指標例と留意事項(続き)

「5段階評価」の具体的な指標を例示します。

- 検出性

評価	指標
5点	訪問による確認が必要かつ一般的なチェック内容では検出が難しく、事前に確認方法を取り決めて訪問に臨む必要がある
4点	検出には訪問による確認が必要
3点	DMによるデータチェックやCRAによるオフサイトモニタリングで発見可能だが、一般的なチェック内容では検出が難しく、チェックリストを作成するなど事前に確認方法を取り決める必要がある
2点	DMによるデータチェックやCRAによるオフサイトモニタリングで検出可能
1点	発生時に即座に検出可能

<留意事項>

- 検出性については、対象試験の実施体制を考慮すると良いでしょう。CRAやDMがリスク評価メンバーにいる場合は、専門職として検出性の評価を一任することのも一つの方法です。