

リスク報告例

研究開発代表機関



医療イノベーション推進センター

Translational Research Center for Medical Innovation

研究開発分担機関



長崎大学病院

臨床研究センター

治験総括報告書におけるリスク報告の記載事例

RBAの実装内容に関して以下のとおり治験総括報告書へ記載した。

9.6項への記載

RBAの実装については「9.6 治験の品質管理及び品質保証」で、「9.6.1 品質管理」、「9.6.2 品質保証」に続けて、9.6.3項を追加し、以下のとおり記載した。

9.6 治験の品質管理及び品質保証（9.6.1 品質管理、9.6.2 品質保証に続けて）

9.6.3 本治験で取り組んだリスクベースドアプローチ

本治験では、「治験における品質マネジメントに関する基本的考え方について（令和元年7月5日薬生薬審発0705第5号）」等の通知をふまえ、Risk Based Approach（以下、RBA）を実装した。具体的には、治験実施計画書の作成段階からリスクを検討し、本治験の開始（最初の被験者の同意取得）までにリスクごとの低減策とQTL（Quality Tolerance Limit: 品質許容限界）を定めた「リスク管理表」を作成した。本治験開始後は「リスク管理表」を基に定期的にリスクの発生状況を確認し、是正措置あるいは予防措置の必要性を検討した。

その結果、本治験では設定したQTLの限界値を越えることなく、試験が終了した。RBA実装に伴う関連文書を付録16.1.13に添付した。

16章への記載

付録として添付する文書については、16章の「16.1 治験に関する情報」で、16.1.13項を追加し、以下のとおり記載した。

16 付録

16.1 治験に関する情報 (16.1.12に続けて)

16.1.13 その他、品質管理に関する文書

- ・品質マネジメントに関する業務手順書 第1.0版(2023年12月1日)
- ・RBA レビュー結果報告書(2024年6月12日)
- ・RBA リスク管理表(2024年6月12日)

その他の記載

4章の略語一覧に、QTLとRBAを追加した。

4. 略語及び用語の定義一覧

略語	英名	和名
QTL	Quality Tolerance Limit	品質許容限界
RBA	Risk Based Approach	リスクベースドアプローチ