
RBA手順の実践ガイド

～効果的なRBA実装を可能とするためのツール～

臨床研究の質確保と効率的なマネジメントを目指したRBAの実装を可能に！

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

はじめにお読みください

- 「リソース不足やRBA経験が少ないAROにおいても、効果的なRBA実装を可能とすること」を目的に、本資料を作成しました。各組織・チームにおいて、研究の種類・段階・リソースの状態に合わせてご利用ください。
- 実践ガイドは、AMED事業成果物「アカデミアにおける Risk Based Approach に関する手順書-治験レベル(GCP レベル)- 第 3.0 版」および「Risk Based Approach 手順書関連様式集」におけるRBA実装の手順に沿って作成しています。
- 主として医師主導治験のRBAを想定して作成していますが、臨床研究のRBAにおいても参考に出来る内容としています。
- 本資料および関連するツール等では、「重要なプロセス及びデータ」を指す用語として「CTQ」を使用しています。

実践ガイドの使い方①

- 本資料ではRBA手順の実践を解説します。
- 解説する項目・内容・根拠資料とともに、実践するためのチェックリストや詳細な説明資料をツールとして別添で作成しています。※WEBページの最終アクセス確認日は2025/5/10です。
- RBA実践の参考レベルを三段階(基礎・中級・上級)で示しています。「基礎レベル」が実践に必須となる内容です。

「Risk Based Approach に関する手順書」の目次に対応した項目

参考レベル

The diagram illustrates the structure of the RBA Guide, with red boxes and arrows highlighting key components:

- Header:** A box containing "略語・用語の定義" (Glossary) and "重要なプロセス及びデータ (CTQ: Critical To Quality)" (Important processes and data). A red arrow points from the top-left annotation to this header.
- Level Indicator:** A green box on the right labeled "基礎レベル" (Basic Level). A red arrow points from the top-right annotation to this box.
- Main Content:** A large box containing the text: "「CTQ: Critical To Quality、重要なプロセス及びデータ」とあるが、何を重要と捉えるのでしょうか" (It says "CTQ: Critical To Quality, important processes and data", but what should be considered important?). Below this are three bullet points explaining the criteria for importance. A red box surrounds this entire section, with a red arrow pointing from the "解説内容" (Explanation content) annotation to it.
- Footer:** Two boxes at the bottom: "根拠資料: [ICH E8(R1) 3.2 CTQ要因][ICH E8(R1) 7 CTQ要因を特定するための留意事項]" (Reference material) and "関連ツール: No.2「リスク管理表記載ナビ」" (Related tool). Red arrows point from the "解説の根拠資料や参考資料" (Reference materials) and "該当ツール" (Applicable tool) annotations to these respective boxes.

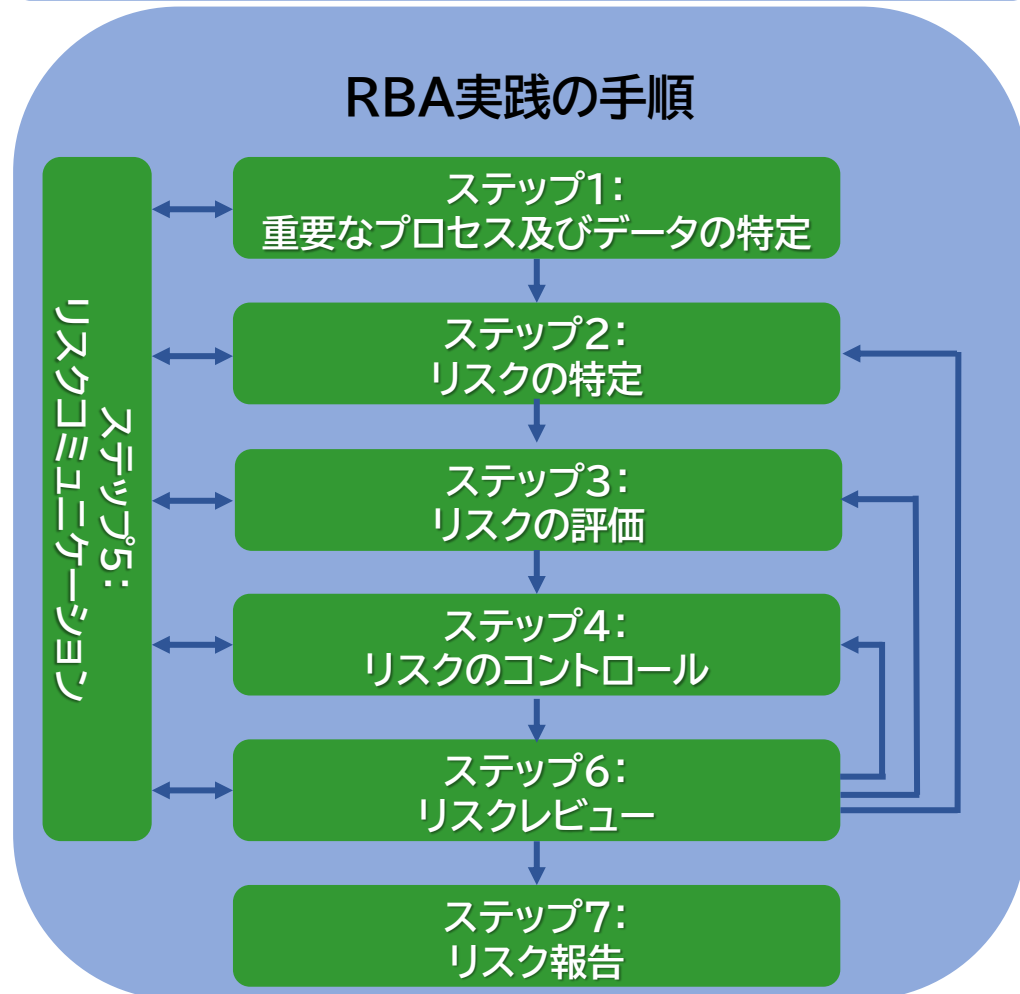
解説内容

解説の根拠資料や参考資料

該当ツール

実践ガイドの使い方②

RBAを実践していく前に取り組むべき準備



- 実践ガイドは、RBA実践手順を大きく分けて「RBAを実践していく前に取り組むべき準備」と「RBA実践の手順」で構成しています。
- 第1章 は「RBAを実践していく前に取り組むべき準備」について説明しています。
- 第2章「 CTQ・リスクの特定」および第3章「リスクの評価とリスクへの対策」では、RBA 手順を実践内容により分けて説明しています。

第 1 章

RBAを実践していく前に取り組むべき準備

「CTQ:Critical To Quality、重要なプロセス及びデータ」とあるが、何を重要と捉えるのでしょうか

- 何が重要であるかは試験ごとに異なります。
- つまり、参加者の保護及び試験結果の信頼性に影響を与える要因について、試験ごとに、重要性を検討することが重要です。

※ 本資料および関連するツール等では、「重要なプロセス及びデータ」を指す用語として「CTQ」を使用しています。

”臨床試験のQRMにおいて、QbDの概念を取り入れたRBAを適切に行う”とは どういうことでしょうか

- QbDは「Qualityに影響を与える要因を考慮すること」であり、RBAによるリスク管理が含まれるとされています。また、QRMは「試験の質を積極的に向上させるQbDとして、CTQ要因に焦点をあて、治験固有のリスク管理をRBAによって行うこと」であるとICH E8(R1)等に記載があります。具体的には、「①試験の品質目標に応じたCTQ要因を特定し、CTQ要因につながる試験計画書や手順からリスクを洗い出す。②リスクを特定し、リスク評価を行い、試験計画書および手順書の改訂や手順およびツールの見直しを図ること」になります。

根拠資料:

【ICH E8(R1)1. 本指針の目的】

【「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日付け薬生薬審発0705 第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)】

参考資料:

研究開発推進ネットワーク事業令和3年度研究成果:QMSの実装に向けたRBAの概念に関する研究者及び研究支援者への教育(研究開発代表者:小居 秀紀)

・統合品質リスクマネジメント計画書(IQRMP)_Ver1.0_テンプレート(解説付)<https://www.amed.go.jp/content/000111597.docx>

IQRMPは「統合された品質リスクマネジメント計画書」と定義され、各種文書を「有機的に紐づけた計画書」とされていますが、どのような計画書なのでしょうか

- IQRMPとは、実施体制・各担当者の役割・関連する文書(品質リスクマネジメントに関する計画書/手順書等)を記載したもので、それぞれの部門が相互に不可欠な連携をとり、これらを確認しながら、品質リスクマネジメント(QMS/RBA)を進めることができるようにするための文書のことです。連携するためのコミュニケーションツールとも言えます。
- IQRMPは、当該治験の品質マネジメントに関するプラン(計画書)や手順を統合した最上位の文書と位置付けられます。「有機的に紐づける」とは、物理的に文書をひとまとめにすることを指しているわけではありません。「有機的に紐づける」とは、それぞれの文書が不可欠で相互に補完し合っていることです。つまり、品質マネジメントに関する文書は何があるかを一覧にして誰もが分かるようにした文書がIQRMPとなります。
- ICH E8(R1)にも「多くの専門分野にわたるアプローチ」という記載があり、これは言い換えると「異なる役割をもつ多部門の計画や手順」と言えます。これを誰もが確認できるようにIQRMAにすることが重要です。

リスクカテゴリーとはどんなものでしょうか。「RBA実施のための説明書」と「CTTI (Clinical Trials Transformation Initiative)」から解説してください

- 「RBA実施のための説明書」では、以下の通り記載されています。
“リスクの分類(例:「試験のフェーズ」、「安全性情報の運用」、「試験デザインの複雑性」、「試験薬」、「検査項目」、「試験で用いるシステム」に関連するもの)”
- CTTIのWEBサイトでは、以下のように6つのリスクカテゴリーをCTQ要因選択のベースとするよう記載されています。
次ページの図(6つのリスクカテゴリーが環状に並んだ図)でカテゴリーを選択して、さまざまな要因をさらに詳しく調べる(explore)ことが推奨されます。



(カテゴリー参考和訳)

- プロトコルデザイン
- 実施可能性
- 患者の安全性
- 試験の実施
- 試験(結果)の報告
- 第三者機関(サードパーティ)の関与

We encourage you to further explore the various Critical To Quality factors (CTQs) by selecting categories on the image to the left. Additional details are provided below to give the description / rationale for the various factors within each category, as well as potential considerations in evaluating the relative importance of the CTQ factor for your study.

(図の説明の参考和訳)左(本スライドでは上)の画像でカテゴリー(日本語訳は上の6項目)を選択して、さまざまな品質に重要な要因 (CTQ要因) をさらに詳しく調べることをお勧めします。各カテゴリー内のさまざまな要因の説明と根拠、および研究における CTQ 要因の相対的重要性を評価する際に考慮する可能性のある事項については、以下(CTTI本文)で詳しく説明します。

ただし、CRITICAL TO QUALITY (CTQ) FACTORS PRINCIPLES DOCUMENT 序文では、
『この文書は、試験開発時に、1)試験のどの側面が信頼できるデータの生成と研究参加者の適切な保護に重要であるか (critical to quality factors:CTQ要因)、2)どの戦略およびアクションがこれらの重要な領域での品質を効果的かつ効率的にサポートするか についての積極的で部門横断的な議論と意思決定をサポートすることを目的としています。』

と記載されていて、

『重要な点として、この文書はすべての試験に適用できるチェックリストとして機能することを意図しているわけではなく、すべてを網羅するものでもありません。プロトコルの開発中に、研究チームは、特定の試験の科学的および運用上のデザイン、またはより一般的な開発プログラムから生じる追加のCTQ要因があるかどうかを慎重に評価する必要があります。』

とも記載されています。したがって、適宜カテゴリーやサブカテゴリーを追加・調節して用いることができます。

根拠資料:

「RBA実施のための説明書」:<https://www.amed.go.jp/content/000111457.pdf>

CTTI序文:https://ctti-clinicaltrials.org/wp-content/uploads/2021/07/CTTI_QbD_Workshop_Principles_Document.pdf

CTTI Website:<https://ctti-clinicaltrials.org/our-work/quality/qbd-quality-by-design-toolkit/teach-others-about-qbd/exploring-the-critical-to-quality-ctq-factors/>

RBAを実施するメンバーや役割は、どうやって決めるとよいでしょうか

- 当該試験全体の実施体制を確認します。実施体制の確認とは、「当該試験の円滑な実施に必要なプロセスや役割を特定し、特定されたプロセス・役割を担当するメンバーや部署などを確認すること」です。
- プロセスや役割の特定は「誰がいて、誰が何をするのか」「何をしなくてはならなくて、誰がするのか」の両面から考え、以下の点について確認します。
 - ・ ARO内の担当者のリソース
 - ・ 外部委託する職種に関する契約状況
- 当該試験全体の実施体制を確認できたら、次にRBAを行うメンバーをアサインします。RBAの実施体制を決定するには、RBAにおける役割分担・責任分担を明確にすることになります。そのためには当該試験における質の保証を達成するためのプロセスとその担当者を確認することも必要になります。これらを責任分担表を用いて明確にし、メンバーで共有することでRBAを効率的に進めることが出来ます。すなわち、体制を確認することで、「誰が何の作業を行うか」が明確になり、混乱や重複作業が少なくなります。また、チームのコラボレーションが向上します。

参考資料:

治験PM/QMSポケット資料集(2023年版)p.188

治験・臨床研究の実施に役立つお助けツール「医師主導治験スタディマネジャーのためのオペレーション支援ツール・組織・体制図・治験関係者リスト・治験関連文書作成担当者一覧」https://www.med.or.jp/doctor/sien/s_sien/003324.html

関連ツール:

No.4「責任分担表の作成」

品質方針とは何でしょうか

- 品質方針とは、試験の品質についてプロジェクトメンバーが各自で判断してどう動くかを方向付けるものになります。品質方針を決定するためには、試験の内容(出口目標)を多職種で適切に共有しておく必要があります。つまり、品質方針は、試験を実施する上での方向性を示すものとなり、「何のために、どの品質レベルまで実施するのか」ということを示します。

例) ・承認申請のために規制を遵守して実施する

・journal●●の投稿基準を満たす研究を実施する

品質目標とは何でしょうか

品質目標は、どんなふうに立てるとよいでしょうか

- 品質目標とは、品質方針と整合性のとれた「具体的に達成すべき目標」のことです。

つまり、品質目標を達成することで品質方針の達成につながる数値目標です。

例)・研究期間が限られている場合：

品質目標「登録期間内(12か月以内)に目標症例数20を達成する」

- ・最低限のリソースで承認申請を目指した治験の場合：

品質目標「メジャーな逸脱の発生を防ぐ(発生0件)」

【ポイント】RBA開始前の手順の重要性

RBAの手順(ステップ)は、CTQ特定から始まります。

なぜ手順書のはじめに「品質方針」「品質目標」の項目があるのでしょうか

そもそもCTQとは何を指すのでしょうか。ICH E8(R1)3.2 CTQ要因に「試験の質の保証に関連する基本的な要因は、試験ごとに特定されるべきである。試験の質にとって極めて重要な要因は強調されるべきである」と記載されています。つまり、CTQを特定するためには、試験の質を考慮しなければならないということです。

そこで、RBAを始める前に、品質方針の策定・品質目標の設定が必要になります。

品質を検討するためには、当該試験の制約条件(スコープ、時間、コスト、リソース)の中の優先事項を確認することになります。すなわち、試験の内容・目的・質についてメンバーで共通認識を持ち、実施体制を確認することが必要になります。

このように、RBA準備の手順として「実施体制」「品質方針」「品質目標」を一つ一つ丁寧に設定することで、次に続くRBAのステップ1:CTQの特定において、何を「重要」と考えるのかが自ずと定まってきます。そのため、RBAの手順書には実施体制、品質方針の策定・品質目標の設定が含まれています。この部分は、RBAそのものの手順には含まれませんが、RBAの実装を効果的に進めるためには非常に重要です。形式的に行うのではなく、当該試験に合わせた「実施体制」「品質方針及び品質目標」を作成することが、RBA実装を成功させるカギとなります。

第 2 章

RBA実践の手順～CTQ・リスクの特定

「重要なプロセス及びデータ」(CTQ)の特定の指標はどのようなことでしょうか

次の①～④を念頭においてリスクの特定をすると良いでしょう。

① CTQをあげる際に何を拠り所とするか、何に立ち返るかを確認します。

- ・ 必要に応じてPICO/PECOに立ち返り、当該試験において何が重要か、研究者のResearch questionは何であることを意識する。

② CTQをどのような観点から特定するのかを確認します。

- ・ 「データの信頼性」及び「被験者保護」の両面から特定する。データに注視するあまり、被験者保護を見落とさないように留意する。試験の結果として収集するものは「重要なデータ」とし、その手順を「重要なプロセス」として記載する。試験における主要・副次評価項目として挙げられているデータを「重要なデータ」として記載する。
- ・ 開発の相、試験のデザイン、対象となる疾患、通常診療と違うオペレーション、評価項目、入院の有無、侵襲の度合いなどを手掛かりとするよい。なお「リスクの特定」に結びつく項目となるように設定すること。

参考資料：

治験PM/QMSポケット資料集(2023年版)p.30

TPPシート：研究開発推進ネットワーク事業令和3年度研究成果：研究計画立案及び実装が可能となる研究支援(研究開発代表者：松山 琴音)<https://www.amed.go.jp/content/000111453.docx>

コンセプトマップ：研究開発推進ネットワーク事業令和3年度研究成果：研究計画立案及び実装が可能となる研究支援(研究開発代表者：浅田 隆太)<https://www.amed.go.jp/content/000111434.docx>

プロジェクトチャーター：医師主導治験スタディマネジャーのためのオペレーション支援ツールhttps://www.med.or.jp/doctor/sien/s_sien/003324.html

③ CTQをあげる際に次のことを意識しましょう。

- ・試験の目的を明確にし、最重要ポイントに焦点を当てて特定する。最も重要な項目に絞り、数多く挙げることを目的とはしない。軽微な問題(例えば適切な被験者保護に影響しないプロセスや試験の主要目的に関連しないデータに関わる問題など)と同列に扱うべきではない。なお、俯瞰的に検討し、重要度に応じた優先順位をつけて特定することが求められる。
- ・試験固有CTQは、最重要ポイントが何であるかを研究者、統計家を交えて検討する。

④ CTQをどのような観点から特定するのか確認します。

- ・通常の診療とは異なる「試験固有」の手順を必要とする場合は、その手順を「重要なプロセス」として記載する。
- ・CTQ特定の根拠としてTFL(治験総括報告書や論文に掲載予定のTable・Figure・List)を想定する場合があるが、TFLが確定していなければ記載不要でよい。
- ・治験の場合はプロトコルが出来上がった段階で評価項目が決定されているため、評価項目とそれに対応する解析の対象・定義を確認することについて記載する。

リスクを特定する指標とはどのようなことでしょうか

次の①～④を念頭においてリスクの特定をすると良いでしょう。

① CTQとの関連性を確認する

必ずCTQに関連するリスクのみを特定すること。関連のないリスクが見つかった場合には、CTQ修正の必要性を検討する。

② 試験固有のリスク

プロトコルのデザインに係るリスクを中心に、治験全体のマネジメント、実施医療機関での実施可能性の観点から検討する。特に通常診療とは異なる手順がある場合は、その視点からリスクを挙げるようにする。

③ 共通のリスク(どの治験でも考えられるリスク、試験固有ではないリスク)

医師主導治験の支援経験が少ない場合には、共通のリスクも積極的に挙げるようにする。試験の種類(例えば、抗癌剤・感染症・ワクチン・細胞治療等)により、過去の事例及び経験を参考にすると効率的である。

④ リスクの取捨選択

実施医療機関における担当者の構成、経験、導入システム等に応じて特定するリスクを取捨選択する。

RBA手順

リスク特定②

リスクの特定は、誰が行うとよいでしょうか

- 専門性の観点から、より多くの視点かつ様々な角度でリスク特定をするために、可能な限り多くの職種(StM、CRC、CRA、DM、STAT等)によって行うことがよいでしょう。これらのメンバーで議論し、リスクを特定します。
- チーム内で目線合わせを行うとよいでしょう。これにより、リスクのあげ方が均等になります。
- 担当者が、AROのリソース不足、外部委託の場合にRBAが委託業務に含まれない、等の理由で参加できない場合には、IQRMPで特定した品質マネジメント資料を元に視点を補うことを検討しましょう。
- 多職種が関与するため、特定したリスクの論点を明確にする、かつ解釈に揺れが生じないよう、管理表には日本語表現に留意して丁寧に記載しましょう。(個人の主観が入ることは避け、出来るだけ客観的な表現にする。リスク管理表の1つのセルには、1つのリスクのみを記載する。)

参考資料:

拠点研究事業課 医療技術実用化総合促進事業 ・RBA説明書(治験レベル)第2.0版

研究開発推進ネットワーク事業令和3年度研究成果:QMSの実装に向けたRBAの概念に関する研究者及び研究支援者への教育(研究開発代表者:小居 秀紀)

・統合品質リスクマネジメント計画書(IQRMP)_Ver1.0_テンプレート(解説付)

<https://www.amed.go.jp/content/000111597.docx>

関連ツール:

No.1「リスク管理表記載ナビ」

No.2「IQRMPにおける治験関連文書一覧」

No.7「RBAにおける多職種の視点」

【ポイント】多職種コンピテンシー

コミュニケーションの重要な要素の一つにコンピテンシーがあります。

RBAとは、さまざまな職種が関わり専門性を発揮することにより、質の高い臨床試験の質確保を行うことができるようにする活動です。

しかし、一方で、求められる専門性が異なることから、それぞれが「当たり前」としていることを前提にしたコミュニケーションでは、意思疎通を阻む原因になり得ます。

そこで、多職種連携コンピテンシーについて知っておくことで、コミュニケーションを円滑に行えると考えます。コンピテンシーとは、「知識・態度・技能全てを含む包括的かつ永続的な能力」のことを指し、専門職種としてのコンピテンシーは各職種においてそれぞれ培われていますが、**RBAでは多職種連携におけるコンピテンシー(多職種連携を実践するために必要な能力)が求められます。**

【ポイント】認識合わせの重要性

リスク特定/評価は、職種によって結果が大きく異なる場合があります。これは職種による評価視点の違いに起因するものであり、それぞれの専門性を活かした評価が重要となります。一方で、最上流の手順であるCTQ特定のためには治験の目的や背景を正しく理解していることが必須となり、ここでの認識に齟齬があるとCTQ特定、リスク特定/評価に対して個人の理解の差によるばらつきが生じ、正しく専門性が発揮されないこととなります。

つまり、「【ポイント】多職種コンピテンシー」でも示しましたが、RBAの取組は多職種で実施するものです。多職種で認識を合わせること、目線合わせをすることが重要です。**職種により視点が異なるため、視点の違いにより評価に差が出ることは自然なことです。個人の試験に対する理解度により、評価にばらつきが出ることは好ましくありません。**

効果的かつ効率的なRBAを行うために、各職種の視点を活かすことが欠かせません。そのためにRBAの手順開始前に認識合わせを実施し、RBA実践中も適切にコミュニケーションをとることが重要です。

第 3 章

RBA実践の手順 ～リスクの評価とリスクへの対策～

リスクの評価はどのように行えばよいでしょうか

① 評価する項目は次の3つです。

- ✓ 影響(重大性): リスクが顕在化した際の影響度
- ✓ 発生頻度: リスクが顕在化する確率
- ✓ 検出性: リスクが顕在化したことを検出する難易度

【ポイント】検出性を評価する理由・・・検出しやすい(発見しやすい)リスクは、発生後にすぐに対策をとることが可能なため、2件目以降のリスクの顕在化を防ぐことが容易です。そのため、リスク対策の優先順位を決める際にも検出性は重要な要素となります。

② 点数とRPNについて

影響度、発生頻度、検出性の評価点数を掛け合わせてRPN(Risk Priority Number)を算定します。決定したRPNによって受け入れ可能なのか、低減策を必要とするのかなど、リスクの取り扱いを決定します。数字が大きいほどリスクが高いため、RPNが高値なものから優先的に低減策を検討することになります。

RBA手順

リスク評価(続き)

③ 段階的評価(評価の点数)については、次の方法があります。

- 2段階評価:影響度(重大性)、頻度の各項目を1～2点の2段階で評価する方法
- 3段階評価:影響度(重大性)、頻度、検出性の各項目を1～3点の3段階で評価する方法
- 5段階評価:影響度(重大性)、頻度、検出性の各項目を1～5点の5段階で評価する方法

このように形式は複数あります。また検出性以外の項目でリスクの大きさを評価する方法もあります。

どの方法を選択するのか、予め合意しておく必要があります。

④ 評価の指標について

影響度、頻度、検出性を「何を尺度に評価」するかの基準が評価指標(点数をつける目安)です。

3つの項目の各点数をかけ合わせて算定するRPNによって対策が必要なリスクの優先度を決めることになりますが、信頼性の高いRPNになるように評価指標には次のことが求められます。

・明確さ ・多職種から理解が得られている ・適切な運用が可能 ・対策の達成度を正しく測れる(反映できる)

参考資料:

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会「Risk Managementについて」

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc0000005gwy-att/ich_e6_r2_3.pptx

金沢大学附属病院先端医療開発センターが「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/content/000111463.xlsx>

関連ツール:

No.10「リスク評価ツール、評価指標の例示」

No.11「RPNの考え方」

【ポイント】リスク評価結果の違いの捉え方

評価者によってリスク評価の結果が大きく分かれる原因は次の2通りの場合が考えられます。

1. 治験実施計画書や手順が正しく認識されていない

2. 職種による評価視点の違い

1. の場合は評価が分かれたこと自体がリスクと考えられます。治験実施計画書の記載や手順が誰からも正しく理解され、実践できる内容であることを確認し、治験実施計画書の改訂や手順の見直しをリスクコントロールとして行うことも視野に入れます。RBAの実施時期によって、治験実施計画書の改訂が難しい場合は、担当者へのアナウンス等を行い、治験に関わるメンバーの誰もが同じ認識を持てるようにします。

2. の場合は多職種の視点から評価を得られたことを示しており、なぜ、そう評価したのか話し合うことで多職種の視点からそのリスクを掘り下げて考えることが出来ます。それにより低減策実施の可否やこういった対策をすべきか方向性がみえるため効果的なRBAになると考えられます。

つまり、評価結果の違いが何に起因するかを考えることも重要です。

低減策の適切性について、どのように考えると良いでしょうか

低減策は考えるだけでなく、次のことを念頭に置いて検証することで適切性が高まります。

① 低減策を講じた後の再度の「リスクの評価」

低減策を講じた上で再度リスクの評価を実施し、受け入れ可能なレベルまで低減出来ているか検討する。例えば、発生確率の低減策を講じるのであれば、発生頻度の点数を減じる。

② 低減策実施後の残存リスク

許容できる: 低減策を実施したことで受け入れ可能レベルまで低減出来た場合には、「許容できる」を選択する。

許容できない: 低減策を実施しても許容できないと判断した場合には、「許容できない」を選択する。このようなケースではリスク回避として実施や継続を見合わせることも検討する。

③ RI(Risk Indicator)

試験開始後にリスクの顕在化やその兆候を察知する指標としてRIを設定します。RIは客観的な測定が可能な場合に設定するもので、具体的な事象を設定します。

④ 閾値

RIで設定した事象の発生数など数値で設定します。閾値を超えた場合には、追加対策を講じることになります。

リスクコミュニケーション、レビューはいつ行うのでしょうか

- step 1～4を適切なタイミングで実施し、Issue Tracing Log等のレビューの記録を残す。リスク報告を視野に入れ、治験総括報告書の付録とできるようレビュー記録を文書として規定することもあります。
- コミュニケーションの方法や実施タイミングは、コミュニケーション計画書に予め定めるほか、リスクが発生した場合など臨時で実施することもあります。
- 治験の進捗確認やプロジェクトチームの定例会議などにおいて、定期的に実施する方法もあります。
- 頻度は、治験の実施の段階にもよります。FPIから初期の段階では比較的高頻度でレビューを実施し、リスクをいち早く察知することが必要です。症例登録が終了し安定した段階では、頻度を低くすることもあります。
- 状況を確認しながら調整することが肝要です。

RBA手順

リスク報告

治験総括報告書のどこに、何を記載することになりますか

- 前提として、リスクコミュニケーション・レビューの項に記したように、適切にリスク管理の記録を残しておく必要があります。
- 品質マネジメントに関連する項目は、ICH E3ガイドラインに従って、「9. 6データの品質保証」となるため、ここに次の事項をリスク報告結果に基づいて記載することが考えられます。
 - ✓ 品質マネジメント計画について(手順書、体制)
 - ✓ QTL逸脱の有無
- 結果は、必要に応じて他の章(10章)に記載することとなりますが、簡潔に記載し、リスク管理表やIssue Tracing Log、リスクレビュー記録等の付録としての添付は全ての添付が求められているわけではないため、予めチームでリスク報告方法を検討しておくことが必要です。

参考資料:

「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」(平成8年5月1日付け薬審第335号厚生省薬務局審査課長通知)(ICH-E3)9. 6データの品質保証

AMED拠点研究事業課医療技術実用化総合促進事業 成果物 Risk Based Approach 教育研修講義用資料 <https://www.amed.go.jp/content/000097257.pdf>

【ポイント】経験学習の重要性

RBAの実践力を高めていくためには、経験から学ぶプロセスを取り入れることが有効です。

具体的には、知識を得てそれを基に実践し、実行した経験から知識へと理論化し、再び実践する、という学習サイクルを続けることです。

重要なことは、経験を積み重ねていくだけでなく、経験を通して知識を増やし、本質的な見方や思考法を身につけ、次の新たな治験のRBAに活かすことができるようにすることです。

そのために、ツールに示すような経験学習モデルを回していくことをRBAを開始する前から計画しておくことがよいと考えます。

また、自施設でのRBA実装を事例として蓄積していくことが、RBA実践力を高める有効な手立てとなります。ツールNo.15は、AMED事業成果物のリスク管理表を使用して記録した、治験ごとのリスク管理記録を集積できるテンプレートとなっています。

おわりに

効果的・効率的なRBAとは、何を指すのでしょうか。

わたしたちは、定められた手順(ステップ)を型通りに行うことではなく、手順の持つ意味を考え、品質管理の本質を捉えて行うことが効果的なRBAだと考えています。

そして、組織のリソースや医師主導治験の目的および実施体制に合わせて、RBAを行うことが効率的であると考えます。

RBAの基礎をおさえつつ、やるべきことを明確にして、組織やチームで合意した柔軟な対応を選択することで、効率的に行うことが出来ると考えています。

本ガイドがその一助となれば幸いです。

別添資料一覧

No.	ツール名
1	IQRMPにおける治験関連文書一覧
2	リスク管理表記載ナビ
3	リスクカテゴリ参考資料
4	責任分担表の作成
5	コミュニケーションマネジメント
6	多職種連携コンピテンシー
7	RBAにおける多職種の視点
8	CTQ・リスク特定のフロー図
9	リスク評価チェックリスト
10	リスク評価ツール、評価指標の例示
11	RPNの考え方
12	リスクコントロールの考え方
13	経験学習モデル
14	KPTシート
15	リスク事例集テンプレート

成果物	リスク事例集
成果物	リスク報告例