



# リスク管理表 記載ナビ～CTQ

重要なプロセス及びデータ一覧

作成日 20XX/XX/XX

③ 項目 <small>様式はあくまでも参考様式であること 必要に応じて項目を追加すること</small>	② 重要なプロセス	重要なデータ	① 特定した根拠
1 IC	同意・アセント取得に関するプロセス		被験者適格基準 low diagram
2 安全性	重要な安全性データの評価・測定の手順 重篤な疾病等の報告手順	重要な安全性データ (重要な有害事象の各項目)	安全性評価項目 Table3. 安全性評価項目一覧表
3 試験フェーズ	独立データモニタリング委員会の設置		

手順No.	手順詳細
①	<ul style="list-style-type: none"> <li>試験の目的・背景から「ここを外すと治験の根幹を揺るがす！」という事項。オペレーションの重要事項と共に、研究者が得たい結果(目的や作成したい図表)についても十分に検討すること。統計解析の観点からの検討も必要。目線は「被験保護＝倫理性・安全性確保」と「結果の信頼性確保」。レベル感はチームメンバーで予め合意しておく。</li> <li>TFLが確定していない場合にはTFLは記載不要でよい。治験の場合はプロトコルが出来上がった段階では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ことでもよい。</li> </ul>
②	<ul style="list-style-type: none"> <li>特定した根拠に対して重大な影響を及ぼすと考えられるプロセスやデータをあげる。</li> <li>対応する項目(カテゴリ)やリスクをあげるために、1つのセルに対して1つのプロセス・データを記載する。プロセスのみ、データのみの場合もあるし、プロセスとデータの両方が該当するケースもある。</li> <li>試験特有のプロセスやデータから抽出するのか、どんな試験にもある(共通)プロセスやデータから抽出するのかをチームメンバーで予め合意しておく。</li> </ul>
③	<ul style="list-style-type: none"> <li>カテゴリ分けを行う。</li> <li>使用する分類を検討しておくこと。</li> <li>カテゴリ分けの目的を明確にすること(担当者、実施体制、プロトコル、など)</li> </ul>



# リスク管理表 記載ナビ～リスク

リスク管理表

作成日 20XX/XX/XX

項目	リスクNo.	リスクの特定		リスクの評価			
		特定したリスク	試験特有かどうか	影響 重	頻度	検出性	優先度
①	②	③					④

手順No.	手順詳細
①	<ul style="list-style-type: none"> <li>CTQに対応する項目からリスクを特定する。</li> <li>③で挙げたリスクに対して、それに対応するCTQが挙げられていない場合には、改めてCTQを追加して良い。</li> </ul>
②	<ul style="list-style-type: none"> <li>附番ルールを決めておく</li> </ul>
③	<ul style="list-style-type: none"> <li>対応するCTQが分かるようにしておくことよい。</li> <li>潜在する危険性を伴う事象をリスクという。</li> <li>リスク事象のみならず、原因と影響を具体的に記載する。</li> <li>1つのセルに1つのリスクを記載する。自分以外の職種も理解できるように具体的な根拠も合わせて記載する。</li> </ul>
④	<ul style="list-style-type: none"> <li>評点の付け方は予めメンバーで合意しておく。</li> <li>影響度:発生した時の影響が大きいほど評点が高くなる。</li> <li>頻度:発生可能性が高いほど評点が高くなる。</li> <li>検出性:検出が難しいほど(発見しにくいほど)評点が高くなる。</li> <li>低減策を講じる場合の基準(許容できる点数やボーダーライン)を決めておくこと。</li> <li>影響度が高いものの取扱いも検討しておくことよい(関連ツール:No.4)。</li> </ul>

# リスク管理表 記載ナビ～リスク(続き)

				リスクコントロール			
低減策	低減策を記載する文書	リスク責任者	リスク対応者	頻度	検出性	優先度	低減策実施後の残存リスク
5	6	7		8		0	

手順No.	手順詳細
5	低減策を講じる場合の基準(許容点数・ボーダーライン)を越えているリスクについてのみ記載する。 「いつ・誰が・何を」のように具体的に記載する。 関連ツール:No.10
6	低減策を記載する文書として挙げたものはIQRMPに記載すること。治験準備の段階に応じて変更可能な文書が異なるので留意する。
7	リスク責任者・対応者は文書の承認者・作成者になることが多い。ただし、実務に照らし合わせて責任者は実務を行う部門の責任者を記載する等の場合は、予め取り決めを行うこと。関連ツール:No.4  リスク対応者は、複数(担当者)として良い。
8	提案した低減策を実施した場合のリスクの評価を行う。低減策適用後に「優先度」が許容点数まで下がったかどうかを判定する。低減策適用前と変化なければ、その低減策は効果がないと考えられるため、低減策の再検討を行う必要がある。  ただし、優先度は、影響度x頻度x検出性と単純な積算なので、各項目の重みづけがないため留意する必要がある。関連ツール:No.12

あくまでも考え方の方向性を示す、ヒントの一例です。



ツール  
No.1

# (参考)本ツールで使用したリスク管理表

医療技術実用化総合促進事業「RBA実装のための取組み」

WG1 試験種別に応じたRBAプロセスの検討令和5(2023)年度成果物

## “アカデミアにおけるRisk Based Approachに関する手順書”関連様式集

2024年3月28日作成

[https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/004\\_seika.html](https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/004_seika.html)

次のページ以降に、本ツールで使用した箇所(記載例は、上記WEBサイトに掲載されている記載例)を抜粋しています。

# 重要なプロセス及びデータ一覧(記載例)

項目 <small>※本様式はあくまでも参考様式であるため、必要に応じて項目を追加すること。</small>	重要なプロセス	重要なデータ	特定した根拠
1 IC	同意・アセント取得に関するプロセス		被験者適格基準 Fig1. Flow diagram
2 安全性	重要な安全性データの評価・測定の手順 重篤な疾病等の報告手順	重要な安全性データ (重要な有害事象の各項目)	安全性評価項目 Table3. 安全性評価項目一覧表
3 試験フェーズ	独立データモニタリング委員会の設置		
4 複雑さ			
5 テクノロジー			
6 被験者集団		適格基準・除外基準に関するデータ	被験者適格基準 Fig1. Flow diagram
7 CRFのソースとなるデータの収集			
8 評価項目	有効性データの評価・測定の手順	有効性データ (主要評価項目および重要な副次評価項目など具体的な各項目)	主要評価項目 Table2. 主要・副次評価項目一覧表 Fig2. 主要評価項目図
9 組織の業務経験			
10 治験薬/治験機器/治験製品			
11 治験薬/治験機器/治験製品の輸送/供給網	再生医療等製品の管理・提供・投与に関するプロセス	再生医療等製品の管理上必要なデータ	
12 盲検化			
13 運用上の複雑さ			
14 地理			
15 その他			

# リスク管理表(記載例)(リスク特定～リスク評価)

項目 ※本様式はあくまでも参考様式であるため、必要に応じて項目を追加すること。	リスクNo.	リスクの特定		リスクの評価 ※本記載例における点数のつけ方 影響：高(3)、中(2)、低(1) 頻度：高(3)、中(2)、低(1) 検出性：困難(3)、中等度(2)、容易(1)			
		特定したリスク	試験特有かどうか ※本記載例における記載方法 試験特有でない：0 試験特有：1	影響 (重大性)	頻度	検出性	優先度
1 IC	1-1	長期間の追跡が必要なため、同意の撤回が発生する可能性がある	1	3	1	2	6
1 IC	1-2	予期できぬ事態（パンデミックor災害）が生じ、対面で同意が取得できない可能性がある	0	3	1	1	3
2 安全性	2-1	未承認or適応外使用のため、予想外の有害事象が発生する可能性がある	1	3	2	2	12
3 試験フェーズ	3-1						0
4 複雑さ							
5 テクノロジー							
6 被験者集団	6-1	適格基準が厳しく、登録が進まない可能性がある	1	3	3	1	9
7 CRFのソースとなるデータの収集							
8 評価項目	8-1	評価者の技量により左右される主要評価項目があるため、評価結果にばらつきが生じる可能性がある	1	3	2	3	18
9 組織の業務経験							
10 治験薬/治験機器/治験製品							
11 治験薬/治験機器/治験製品の輸送/供給網	11-1	保存条件が厳しいため、適切に保管できない可能性がある	1	3	2	1	6
12 盲検化							
13 運用上の複雑さ							
14 地理							
15 その他							

