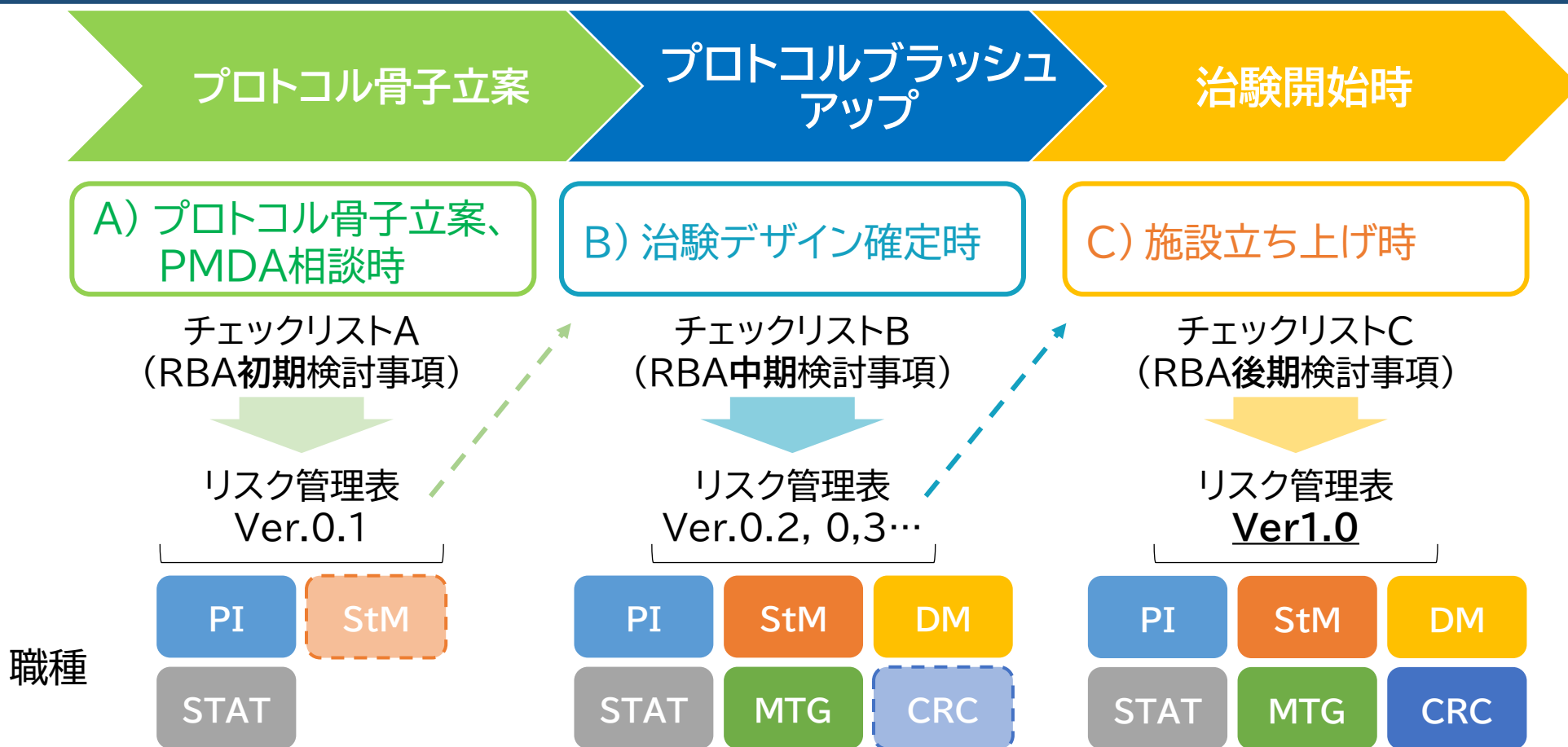


CTQ・リスク特定のフロー



Point 1: チェックリスト*によりリスクが高いと判断されたものをリスク管理表に落とし込む

Point 2: チェックリスト*より、特に優先順位が高いリスクを中心に、プロトコルのブラッシュアップ・治験準備を行う

Point 3: チェックリスト*によりリスク特定を行い、紐づくCTQを確認し、必要に応じてCTQを再度特定する

Point 4: 可能な限り多くの役割がRBAに参加するようにする

* 関連ツールNo.9:「リスク評価チェックリスト」