

臨床研究リスク評価表

臨床研究の品質を管理する方法として、被験者保護とデータの信頼性を保証しつつも、効率性を高め、重要な活動に重点的に取り組むために、リスクの大きさに応じた取り組みを行うRisk Based Approach (RBA) の考え方が奨励されている。

リスク評価表は、RBAツールの1つであり、臨床研究の品質を確保するために策定した。

略語・用語の定義

略語・用語	定義
ALCOAの原則	原資料に求められる要件 Attributable：帰属/責任の所在が明確である Legible：判読/理解できる Contemporaneous：同時である Original：原本である Accurate：正確である
CAP	CAP (College of American Pathologists) は米国病理学会のことであり、臨床検査成績評価プログラム、および臨床検査室認定プログラムを実施している
CONSORT声明	Consolidated Standards of Reporting Trials Statement (臨床試験報告に関する統合基準に関する声明) ランダム化比較試験 (randomized controlled trial: RCT) の報告の質改善のための基準
EDC	臨床試験のデータを紙症例報告書にかえて電子的に取得する仕組み
ePRO	electric Patient-reported-outcome (電子的な患者報告型アウトカム) 患者から直接得られる患者の健康状態に関する報告
RBA	Risk Based Approach：リスクベースドアプローチ リスクマネジメントの手法を使ってリスク (危険性) を特定し、リスクの大きさに合わせた対応をとること
STROBE声明	Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology 観察研究の報告の質を改善するために、報告すべき項目のチェックリスト
アダプティブデザイン	臨床試験に参加した被験者の蓄積されたデータに基づいて、試験デザインの1つ以上の側面について、予め計画された変更を行うことができる臨床試験デザイン
イシュー	すでに顕在化している解決すべ事象
オープンラベル	臨床研究を行う際に、被験者がどの治療群に割付けられたか、医師、被験者、スタッフがわかっている試験法
クロスオーバー試験	「交差試験」とも呼ばれる。A群とB群を設定し、第1クールではA群に試験薬、B群に対照薬を投与する。次の第二クールではA群に対照薬、B群に試験薬を投与する。このように順次入れ替えていく試験デザイン。比較的症状の安定している慢性の疾患で、傾向変動が見られず、薬剤の効果が速やかに現れ、かつ治療中止後に患者が基準の状態にすぐに戻り、薬剤の治療効果が可逆的な場合に適する。必要な症例数が少なくなる利点がある。
リスク	事前に想定できる危険性 (重要なプロセス及びデータに影響を及ぼすもの)

RBAとは -臨床研究の品質確保におけるRBA-

Quality Management (QM)：品質マネジメント

品質方針及び品質目標達成のための体系的な活動

治験PM/QMS ポケット資料集
品質マネジメント より要約

QMには様々な要素が含まれる。

その重要な構成要素の1つとして、リスクに焦点を当てたQRMがある。

Quality Risk Management (QRM)：品質リスクマネジメント

- 品質に対するリスクのアセスメント、コントロール、コミュニケーション、レビューに対する体系的なプロセス
- リスクとは危害の発生する確率とそれが顕在化した場合の重大性の組み合わせであると認識されている

品質リスクマネジメントに関するガイドライン より一部改変

QRMを履行する活動がRBAである。

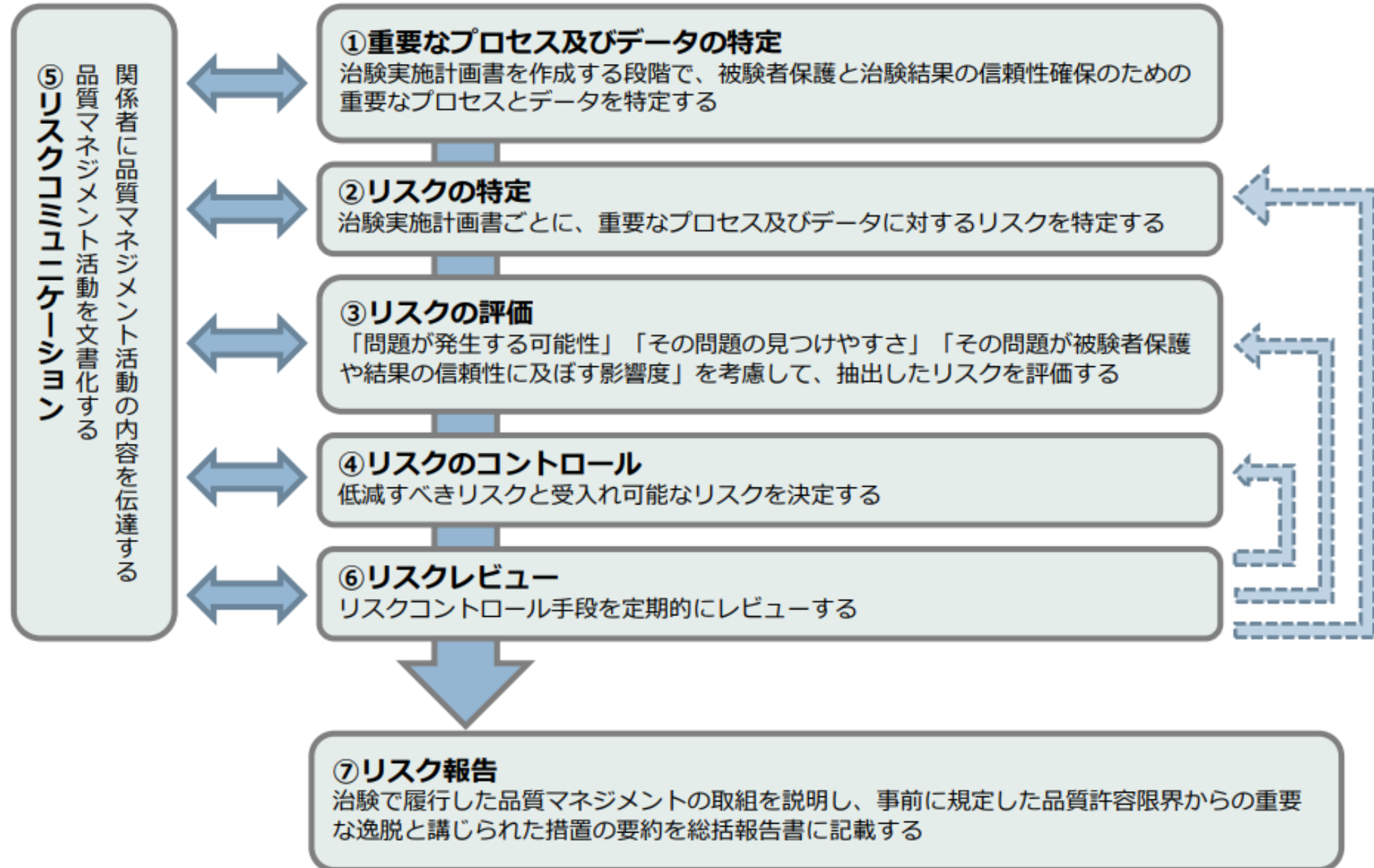
Risk Based Approach (RBA)：リスクに基づく取組み

- QRMの体系に則りリスクとその大きさを判定し、リスクの大きさに応じた対応をとること

Point

- RBAとは、品質マネジメント(QM)の重要な要素である品質リスクマネジメント(QRM)に則り、リスクの大きさに応じた取組みをすること

RBAの体系（7つのステップの全体像）



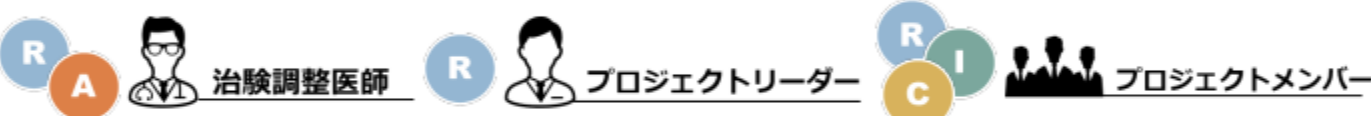
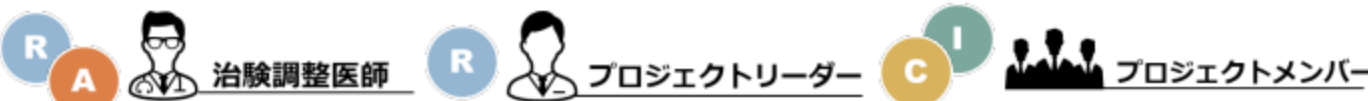
RBAにおける実施体制

R 実行責任者 (Responsible)
業務を果たす責任を有する者

A 説明責任者 (Accountable)
業務の方針、手順、進捗、結果を説明できる者

C 協議先 (Consult)
決定前に相談、意見を求められる者

I 報告先 (Informed)
決定にかかわらず情報のみが提供される者

プロセス		登場人物の役割
1	重要なプロセス及びデータの特定	
2	リスクの特定	
3	リスクの評価	
4	リスクのコントロール	
5	リスクコミュニケーション	
6	リスクレビュー	
7	リスク報告	

臨床研究リスク評価表：使用方法

対象	使用者	使用時期
臨床研究法研究/再生医療研究	研究者/研究支援者	研究計画書固定前

使用方法

- 「①臨床研究固有のリスク」「②実施体制・実施システムのリスク（京大）」
「③実施体制・実施システムのリスク（多施設）」から構成されている
- 京大単施設試験の場合は、①②を作成する。
- 多施設試験の場合は、①②③を作成し、③は施設毎に作成する。
- リスク評価は3段階（高中低）、または2段階（高低）でリスク毎に行う
- 評価表の左側が「リスク評価」、右側が「リスク低減策」となっており、リスクが高いと評価されたリスクについて、想定される 이슈を洗い出し、リスク低減策を計画する
- 研究や実施体制によって検討する必要のないリスクについては、“適用不可”に☑を付けて、リスク分析対象から除外する
- 研究固有のリスクがある場合には、必要に応じて追加する