**リスク分析表**

第1.0版　2023年3月30日

*#：本リスク分析表の使用方法、注意事項等*

* *本シートの略語は、以下の通りである。*

*PI：研究者、StM：スタディマネジャー、STAT：生物統計家、DM：データマネジャー、MO：モニター、CRC：クリニカルリサーチコーディネーター、ET：倫理担当者*

* *StM、STAT、DM、MO、CRC、ETの各職種は、下表に記載された内容を踏まえて、重要なプロセス・データの確認、リスクの特定、リスクの分析評価、リスクの対応策を検討する。表中に記載された例も参考とする。*
* *各職種が揃っていない場合、CRC又はStM等がMO、ETの観点も踏まえて、議論等を行う。*
* *R3年度AMED研究開発推進ネットワーク事業の南班の成果物であるプロトコル作成時のプロセス分担表のプロセス番号38、53、92の内容を踏まえ、作成した。詳細の内容は、「プロセス分担表」及び「標準業務手順書―プロセス分担表の使用方法―」を参照すること*

[*https://www.amed.go.jp/content/000097209.pdf*](https://www.amed.go.jp/content/000097209.pdf)[*https://www.amed.go.jp/content/000097210.pdf*](https://www.amed.go.jp/content/000097210.pdf)

* *最終的に、青の斜字、各職種の確認事項の表等は、削除して、本リスク分析表を完成させる。*

PIは、最初に、少なくとも、重要なデータやプロセスについて、多職種に提示する。

PI、StM、STAT、DM、 MO、CRCの議論により、リスクマネジメントサイクル（重要なプロセス・データの再確認→リスクの特定→リスクの分析評価→リスクの対応策まで）を実行する。ETは、リスクの特定について、議論を行う。また、各職種は、以下の表に記載された点を踏まえ、当該臨床研究で重要なプロセス・データ、それに対するリスクを分析評価したうえで、対応策を検討する。

StMは、リスクのカテゴリ（実施計画書に置けるデータ収集、安全性報告、実施体制等）により抜け漏れなくリスクを特定されていることを確認し、リスク分析表を作成する。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| STAT | DM | MO | CRC | ET |
| ①”Critical”なプロセスやデータの特定、②リスクのシステム（体制）レベル、試験レベルの両面での特定、③エラーの発生確率、影響、検出可能な程度等を考慮したリスクの評価、④リスクの軽減措置や許容範囲の決定 | リスクのカテゴリ（実施計画書に置けるデータ収集、安全性報告、実施体制など）によりデータの収集プロセス、活用するシステム、記録の保管等にかかるリスクの特定 | リスクのカテゴリ（実施計画書に置けるデータ収集、安全性報告、実施体制など）により安全性、倫理性、データの収集プロセス・記録にかかるリスクの特定 | 主要/副次評価項目に関するデータ収集手順及び同意取得の手順や適格性確認方法等にかかるリスクの特定  通常診療現場との乖離が大きいと判断する場合は、他職種を交え議論 | 研究対象者への侵襲、過度な負担、必要以上の情報収集、精神的苦痛、プライバシーの侵害等、倫理的観点のリスクを特定 |

1. **リスクの特定**

＜プロトコルシノプシス作成段階＞

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 重要なプロセス・データ | リスクの特定 |
| 1 | *例：スクリーニング期間の○○スコア* | *例：患者から適切に問診ができず、適切な評価ができない* |
| 2 |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. **リスク分析・対策計画**

＜プロトコルシノプシス作成段階＞

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | リスク事象 | 発生頻度 高･中・低 | 影響 大・小 | 原因 | 対応者 | 予防対策 |
| 1 | *スクリーニング期間の○○スコアを適切に評価できないリスク* | *中* | *大* | *○○スコアは、患者の問診により、データを取得するため。* | *研究責任医師*  *研究分担医師*  *CRC* | *同意取得後、患者日誌の記載を依頼し、次回のvisitで持参する。（電子の場合は記載）*  *日誌記載遵守率（80％以上）を確認する。* |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

＜フルプロトコル作成段階＞

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 重要なプロセス・データ | リスクの特定 |
| 1 | *主要評価項目* | *主要評価項目の記載漏れにより、適切な評価ができない症例が多くなるリスク* |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| 4 |  |  |
| 5 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | リスク事象 | 発生頻度 高･中・低 | 影響 大・小 | 原因 | 対応者 | 予防対策 |
| 1 | *主要評価項目の記録漏れ* | *中* | *大* | *主要評価項目のスコアについて、毎日、記載する患者日誌を用いて、収集することから、記載を忘れる可能性があるため。* | *研究責任医師*  *研究分担医師*  *CRC* | *Visit毎に、患者日誌の記載状況を確認し、記載忘れが多い場合、研究対象者に、毎日、記載が必要なことを再度伝える。* |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |