

臨床研究審査申請システム
リスクベースドアプローチ機能追加
仕様書

2023年3月

研究開発推進ネットワーク事業

臨床研究の品質確保

RBAの実装に向けた整備、方策等の提案及び推進

1 全体

1.1 システム開発の背景

令和 3 年度 AMED 事業「Risk-Based Approach(RBA)の実装に係る取組み」では、1) 医師主導治験 2) 特定臨床研究 3) 生命・医学系指針研究として、臨床研究の種別に合わせた RBA 実装のための手順書・説明書などが作成されたが、RBA 関連資料は研究ごとに個別に管理されている。一方、生命・医学系指針の対象となる研究については、多くの大学や研究機関等で電子申請システムが導入され、申請から審査までの資料が一括して電子保管されている。

1.2 目的

多くの国立高度専門医療研究センターや大学病院が導入しているベンダーの臨床研究審査申請システムに対して、RBA の情報を登録し、一元管理・情報共有するための機能を追加する際の仕様を策定する。

1.3 用語の定義

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

CtQ : Critical to Quality 重要なプロセス及びデータ

研究対象者保護及び研究結果の信頼性確保のために重要なプロセス（研究対象者保護及び安全性確保に関するプロセス、データの品質管理に関するプロセス等）と結果の解釈に影響を及ぼす重要なデータ（主要・副次評価に関するデータ、安全性に関するデータ等）

リスク管理表：リスク評価とリスク軽減のために、研究計画から洗い出したリスクを一元管理するためのツール

2 システム要件（機能要求）

2.1 RBA 情報登録

2.1.1 研究課題情報のページに RBA 情報「追加」ボタンを設置し、同ボタン押下で「RBA 情報登録」ページが開くこと。

2.1.2 以下の項目を入力、ファイルをアップロードできること。

①CtQ ファイル

②リスク管理表（複数登録可）
管理表ファイル

ステップ (1~7)

コメント

- 2.1.3 一度登録した情報を編集し、再度「登録」実行した際に、ファイルや情報を上書き更新するのではなく新たな版として登録すること。
 - 2.1.4 RBA 情報は 1 研究課題に対して複数登録できること。
- 2.2 RBA 情報登録の通知
- RBA 情報が登録されたら、研究責任者とモニターにメールで通知できること。
- 2.3 RBA 情報閲覧機能
- 2.3.1 研究課題情報のページから登録済みの RBA 情報を閲覧でき、登録されているファイルをダウンロードできること。
 - 2.3.2 複数回更新されている RBA 情報に対しては、更新前の情報も閲覧できること。
- 2.4 RBA 情報登録権限、閲覧権限
- 2.4.1 研究課題に対して RBA 情報を登録できるユーザーを指定できること（複数可）。
 - 2.4.2 RBA 情報が登録・編集できるのは、研究課題に対して申請権限のあるユーザーとリスクベースドアプローチ情報登録者として登録されているユーザーに限定すること。
 - 2.4.3 研究課題に対して RBA 情報を閲覧できるユーザーを「モニター」として指定できること（複数可）。
 - 2.4.4 RBA 情報が登録できるのは、2.4.2 で規定した情報登録者と、2.4.3 で規定したモニターと、倫理委員会事務局ユーザー、倫理審査委員ユーザーに限定すること。
- 2.5 ひな形、参考情報の登録機能
- 2.5.1 CtQ やリスク管理表のひな形を RBA 情報登録画面からダウンロードできること。
システム管理者がひな形ファイルの登録・差し替えを行えること。
 - 2.5.2 RBA 情報登録・閲覧画面に、外部 URL やメールアドレスへのリンク、参考ファイルダウンロードリンクを設置できること。
システム管理者が URL やメールアドレスの登録・編集、参考ファイルのアップロード・差し替えを行えること。

3 実装例（画面遷移図）

3.1 研究課題情報ページ

委員会	第1病院臨床研究審査委員会			
研究番号	2022-001			
臨床研究課題名	〇〇〇が▲▲▲に与える影響について			
研究者	役割	氏名	所属	職名
	研究責任者	〇〇 〇〇	循環器内科	教授
	研究分担医者	□□ □□	内科	准教授
研究分担医者	△△ △△	循環器内科	医師	
研究期間	2022年04月15日 ~ 2024年03月31日			
RBA情報	2022年5月10日	表示	編集	3.2 入力ページへ
	2023年1月20日	表示	編集	
	追加		3.3 閲覧ページへ	
本研究課題の申請者	〇〇 〇〇	削除		
	□□ □□	削除		
	追加			
本研究課題のRBA情報登録者	●● ●●	削除		
	追加			
本研究課題のモニター	×× ××	削除		
	追加			

※赤枠：本仕様の範囲

3.2 入力ページ

CtQ	ひな形	ファイルの選択	
リスク管理表		ファイル	コメント
共通	ひな形	ファイルの選択	<input type="text"/>
Step1		ファイルの選択	<input type="text"/>
Step2		ファイルの選択	<input type="text"/>
Step3		ファイルの選択	<input type="text"/>
Step4		ファイルの選択	<input type="text"/>
Step5		ファイルの選択	<input type="text"/>
Step6		ファイルの選択	<input type="text"/>
Step7		ファイルの選択	<input type="text"/>
<p>参考文献：RBAの手引き.pdf</p> <p>リスク管理に関するe-learning：https://WWW.</p> <p>リスクベースドアプローチに関する相談窓口： 076-***-***** 〇〇@****.co.jp</p> <p style="text-align: center;"> <input type="button" value="登録"/> <input type="button" value="キャンセル"/> </p>			

3.3 閲覧ページ

CtQ	CTQ.docx	
リスク管理表		コメント
共通	共通リスク管理表.xlsx	oooooooo
Step1	リスク管理表S1.xlsx	□□□□□□□□□□□□□□□□
Step2	リスク管理表S2.xlsx	△△△△△
Step3	リスク管理表S3.xlsx	xxxxxxxxxxxx
Step4		
Step5		
Step6		
Step7		
<p>参考文献：RBAの手引き.pdf</p> <p>リスク管理に関するe-learning：https://WWW.</p> <p>リスクベースドアプローチに関する相談窓口： 076-***-***** ○○@****.co.jp</p> <p style="text-align: center;">閉じる</p>		