

RBA手順書・説明書類改訂内容

主な改訂内容

1. 手順書・説明書内の用語が一部不統一だったため、統一した
2. 難解な用語の説明を追記した
3. 試験の質に影響を及ぼすものを表す用語「CtQ」に関する用語の記載整備を行った
4. 重要なプロセス・データ一覧とリスク管理表の共通項目を設定した
5. 試験特有のリスクを重点的に検討できるようリスク管理表様式を改訂した

RBA手順書・説明書類改訂内容

試験の質に影響を及ぼすものを表す用語「CtQ」を「重要なデータ・及びプロセス」に統一

ICH-GCP E8(R1)

試験の質に影響を与える重要な要因として
「**CtQ要因**」を定義



RBA手順書・説明書

重要なデータ及びプロセスを指す用語として
「**CtQ**」を使用

異なるものを指しているが
用語が似ており混乱を招くため修正



RBA手順書・説明書

用語「**CtQ**」を



「**重要なデータ及びプロセス**」
に記載を統一

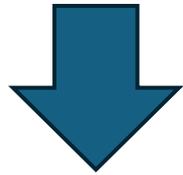
RBA手順書・説明書類改訂内容

重要なプロセス・データ一覧とリスク管理表の共通項目を設定

RBA実装時の課題

重要なプロセス・データ一覧／リスク管理表について：

特定した重要なプロセス・データをリスク管理表にどう反映するか、両様式の関連がわかりにくい



リスク管理表の左端列（項目）を
重要なプロセス・データ一覧にも追加

重要なプロセス・データ一覧			
		作成日 20XX/XX/XX	
項目	重要なプロセス	重要なデータ	特定した根拠
1 IC			
2 安全性			
3 試験フェーズ			
4 複雑さ			
5 テクノロジー			
6 被験者集団			
7			
CRFのソースとなるデータの収集			
8 評価項目			
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			
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		
項目	リスクNo.	リスクの特定
		特定したリスク
1 IC	1-1	
1 IC	1-2	
1 IC	..	
2 安全性	2-1	
2 安全性	2-2	
2 安全性	..	
3 試験フェーズ	3-1	
3 試験フェーズ	3-2	
3 試験フェーズ	..	

RBA手順書・説明書類改訂内容

試験特有のリスクを重点的に検討できるようリスク管理表様式を整備

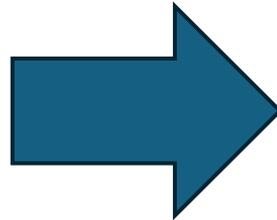
RBA実装時の課題

リスクの特定ステップにおいて…

試験に関するリスクを網羅的に特定したため、その後のステップにも多くの労力を要した。



試験共通のリスクに多くの労力を割くのではなく
試験特有のリスクを重点的に検討できるとよい



リスク管理表様式を改訂

リスク管理表			
			作成日 20XX/XX/X
項目	リスクNo.	リスクの特定	
		特定したリスク	試験特有かどうか
1 IC	1-1		
1 IC	1-2		
1 IC	…		
2 安全性	2-1		
2 安全性	2-2		
2 安全性	…		

特定したリスクが「**試験特有かどうか**」の列を追記し、試験特有のリスクを重点的に検討できるよう様式を改訂した。