

リスクコントロールの考え方

リスク評価の結果から、「影響度」「発生頻度」「検出性」のどの項目にリスクがあるか可視化できます。

リスクコントロールでは、「影響度」「発生頻度」「検出性」のうち、リスクが高い(点数の大きい)項目に対して低減策を検討・実施し受容可能レベルまで低減することを目指します。

RBA実装のタイミングが試験開始前から試験開始後かで実施出来る低減策が異なるため、それぞれの時期に応じた低減策の例を示しています。

なお、例示した低減策はあくまで一例であり、これらの低減策を行うことで新たにリスクが生じる可能性もあります。そのため、各試験に応じた低減策を検討してください。

影響度のコントロール ※影響度は試験開始前の事例のみ例示

考え方	発生した際の影響度を低減する方法を検討する。一般的に影響度を低減することは難しいが、主にリスクの移転・分散・回避といった方法によって低減される。		
全般的な留意点	試験のデザインや実施体制に起因するリスクであることが多い。そのため試験開始後であっても影響度の低減が必要と判断される場合にはプロトコル改訂や体制の再構築を検討する。		
具体的な事例	試験開始前	リスク例	低減策例
		予定施設だけでは目標症例数が達成がされないリスク	・参加施設数を追加することでリスク分散を行う ・必要な症例数について再検討し、プロトコル改訂を行う（影響度を再検討する）
		<手順：演習画像をカメラで撮影し、中央評価として参加施設が提出する> 撮影時にピンボケした場合、適切な評価が出来ないリスク	・複数枚の撮影を行い、1枚でも鮮明な写真があればその画像で評価が可能な手順書とすることで1枚の写真に対する影響度を分散する ・鮮明な画像を撮影する難易度自体が難しい場合は、撮影担当者の試験参加基準の設定や画像の評価方法・撮影条件を見直す
		特定の部門のリソース不足等により十分な品質を維持した業務遂行が難しいリスク	・別部門担当者で業務を代替できるか検討する ・リソース不足部門の業務について、CROに業務委託を行う
		同意取得手順の違反など基本的な逸脱が多く発生するリスク	・治験に不慣れな施設の参加数を制限することでリスク回避を行う（治験の経験が多い医療機関を選定する） ・試験開始前に参加施設にプロトコル案を共有し、各施設での実施可能性を確認をしてもらう
		観察・検査スケジュールが煩雑で治験参加者が長時間院内に拘束されるまたは頻回の来院が必要など参加者負担が大きくなるリスク	・観察・検査項目やスケジュールの見直しを行う

発生頻度のコントロール

考え方	発生する(リスクが顕在化する)確率を下げる方法を検討する。		
全般的な留意点	試験開始前では試験デザインや手順の設定によって発生頻度を低減することを考える。 試験開始後では決定した試験デザインや手順の中で発生確率を軽減することになるため、関係者への注意喚起や運用の設定など担当者レベルの対策となることが多い。 ただし、試験開始後であっても試験デザインや手順の改訂が最も効果的である場合は、プロトコル改訂や体制の再構築を検討する。		
具体的な事例	試験開始前	リスク例	低減策例
		予定施設だけでは目標症例数が達成がされないリスク	・施設選定時に候補症例数を厳密に確認し、予定登録数が達成できる可能性の高い施設のみを選定する ・施設選定時に施設ごとの候補症例数を確認し、目標症例数を超えるように施設を選定する
		<手順：演習画像をカメラで撮影し、中央評価として参加施設が提出する> 撮影時にピンボケした場合、適切な評価が出来ないリスク	・各施設で使用するカメラの機種や性能を統一する ・各施設にて使用するカメラに問題がないか事前に確認する ・鮮明な画像撮影が可能な方法や手順を検討し手順書に記載する ・撮影者にトレーニングを行う
		同意取得手順の違反など基本的な逸脱が多く発生するリスク	・懸念のある施設へは参加前にトレーニングを必須とする ・懸念のある施設に対して、CRC支援がつかない場合は、SMOとの契約を検討する ・通常診療外の検査などが必要となる場合は、患者来院よりも前に必要検査を通知するようなシステム設定を行う
	試験開始後	予定施設だけでは目標症例数が達成がされないリスク	・近隣病院から対象患者を紹介していただけるよう紹介レターを送付する ・研究参加募集のポスターを院内掲示するなど治験(研究)の周知を行う ・対象となる患者のスクリーニング方法を見直す
<手順：演習画像をカメラで撮影し、中央評価として参加施設が提出する> 撮影時にピンボケした場合、適切な評価が出来ないリスク		・撮影した直後にピンボケしていないか担当者が確認する手順を追加する ・撮影時のコツなどを周知する ・定期的に撮影された画像をモニタリング等で確認し、ピンボケした画像を発見した場合は撮影担当者の再トレーニングを実施する	
同意取得手順の違反など基本的な逸脱が多く発生する		・懸念のある施設へは研究支援職から手厚くサポートを行う ・同意取得時のToDoリストを作成し、リストに沿って同意を取得する	

検出性のコントロール

考え方	リスクの顕在化状況をより容易に検出する方法を検討する。検出性を高める方法、検出までに要する時間を短縮する方法を検討する。 検出自体が難しいリスクに対しては検出する方法を検討する。検出されるまでに時間を要するリスクに対しては顕在化から検出されるまでに要する時間を短縮する方法を検討する。		
全般的な留意点	データチェックやモニタリング回数など工数が増えることはコスト増にもつながるためバランスを考えて検討するとよい。 試験開始前では実施体制(コスト)やシステム構築によって検出性を高めることを考える。 試験開始後では決定した実施体制(コスト)やシステムの中で検出性を高めることになるため、新たなチェックの追加や運用の設定など担当者レベルの対策となることが多い		
具体的な事例	試験開始前	リスク例	低減策例
		予定施設だけでは目標症例数が達成がされないリスク	・参加予定施設から候補症例について詳細に聴き取ることで、現在の予定施設で目標症例数に到達しないリスクが顕在化する確率を検出する ・定期的に各施設ごとの症例登録数や全体の症例登録数の推移を確認できるシステムを構築する
		<手順：演習画像をカメラで撮影し、中央評価として参加施設が提出する> 撮影時にピンボケした場合、適切な評価が出来ないリスク	・事前に設定した画像撮影基準に撮影ソフトや機器の設定が合致しているかモニタリングで確認する ・画像撮影後、早い段階でその画像をCRAなどの別担当者が確認できる手順とする ・画像CROへ画像が提出された際に評価可能な画像であるかチェックすることを依頼する(そのための予算を確保する) ・施設から画像が提出された際にピンボケがないかDM/CRAが確認を行う手順とする
		同意取得手順の違反など基本的な逸脱が多く発生するリスク	・頻回なモニタリングが可能なよう体制構築を行う(そのための予算を確保する) ・治験の経験数や実施体制から基本的な逸脱が発生する可能性の高い施設を検出し、その施設へのモニタリングやデータチェックの回数などを増やす ・逸脱が報告された場合に関係者にメール通知がされるようなシステムを構築する ・定期的な中央モニタリングなどで、モニターからの逸脱報告やDMIによるEDCデータチェックなどから基本的な逸脱やミスの施設ごとの発生状況を把握する手順とする
	試験開始後	予定施設だけでは目標症例数が達成がされないリスク	・PMは定期的に組み入れ状況の確認及び残りの候補症例数の聴き取りを行い進捗管理を行う
<手順：演習画像をカメラで撮影し、中央評価として参加施設が提出する> 撮影時にピンボケした場合、適切な評価が出来ないリスク		・複数回ピンボケが確認された施設の画像はすべて随時確認する手順へと変更する	
同意取得手順の違反など基本的な逸脱が多く発生する		・逸脱が複数回確認された施設へは重点的にモニタリングを実施する ・定期的な中央モニタリングで施設リスク評価を行い、各施設の逸脱可能性を再評価する	