

IQRMPにおける治験関連文書一覧

役割に応じて、必要となる手順書を列挙する。

関係者が、臨床試験で行う業務について拠り所となる手順書や計画書を列挙することとなる。

代表的なものを提示する。

管轄＝カバーシートの承認者とし、実質的な作成者(業務担当者)についても明示しておくが良い。

統合品質リスクマネジメント計画 における主要な文書類	説明	管轄(作成主体)	作成支援
-------------------------------	----	----------	------

(研究開発推進ネットワーク事業 令和3年度研究成果:QMSの実装に向けたRBAの概念に関する研究者及び研究支援者への教育(研究開発代表者:小居 秀紀) IQRMPより引用)

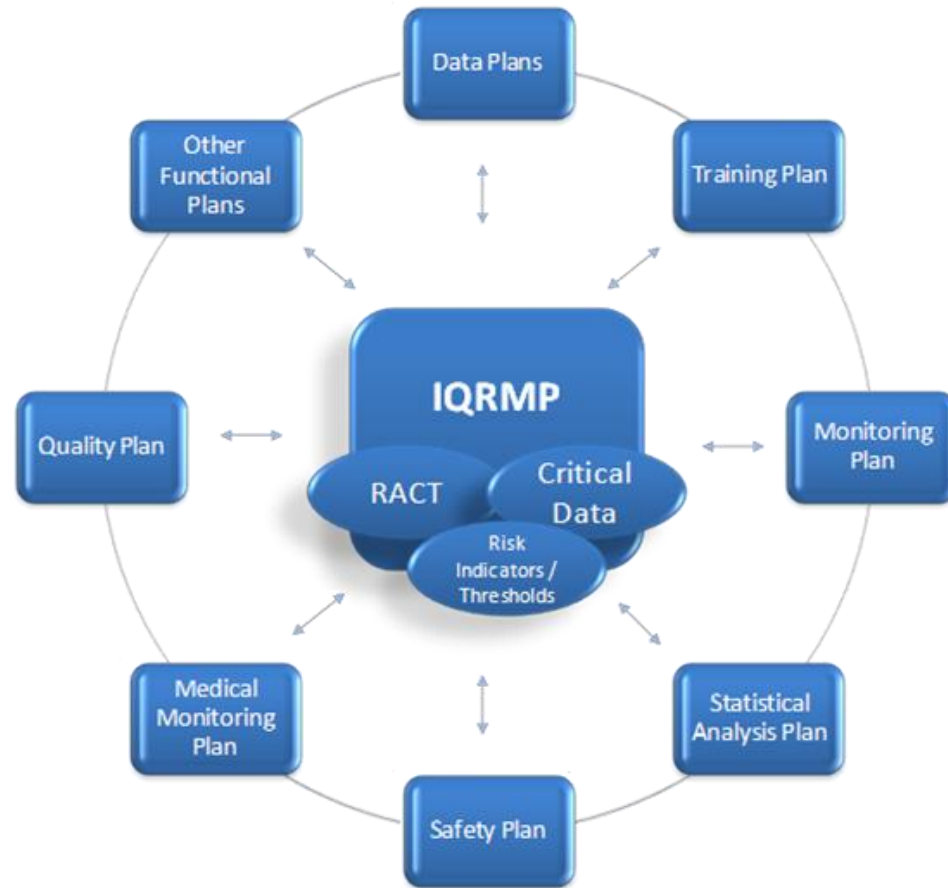
RBAを実装するためには、様々な文書が必要です。本治験の品質リスクマネジメントに関する手順書や計画書等をIQRMPに記載して本治験における品質リスクマネジメントに関連する文書類と規定しておきます。

この関連する文書類は計画書や手順書に限定されず、リスク管理において、リスク低減策を記載する文書も関連文書として規定しておくとしリスクコミュニケーションに役立ちます。また、外部委託している職種が費用や参加時期の兼ね合いで、リスク検討に参加できない場合は、これらの関連する文書類を元にリスク評価を行い、視点を補うことも可能です。

IQRMPにおける手順書/計画書以外の治験関連文書の一例

統合品質リスクマネジメント計画における主要な文書類	説明
教育トレーニングマニュアル (治験実施計画書・手技・評価方法・治験薬調製・EDC入力) トレーニング記録	実施医療機関の責任医師・分担医師・その他の研究参加者が、実施期間中に必要な知識を獲得するための手順を記述した資料およびトレーニングを実施した記録です。
版管理表(治験実施計画書・同意説明文書・各種手順書/計画書)	文書の変更履歴を記録・管理する表です。具体的には、「版数」「変更日時」「変更者」「変更内容」のような情報を管理します。連動する文書もあるため複数の文書について版数を1つの表で管理することもあります。
症例ファイルチェックリスト/ワークシート	検査・観察評価ポイントごとに実施する内容や注意事項や収集データを確認し、原資料作成の補助となる資料です。ワークシートは原資料となることもあります。
症例登録票	症例登録時に適格基準、同意取得の有無、同意取得日といった項目を記載し適格性を判定する様式。
安全性情報のフローチャート	安全性情報の取り扱いに関するフローチャートです。重篤な有害事象発生時、治験薬(機器)提供者から入手した安全性情報、年次報告について情報の授受やタイムライン、作成すべき文書などを示す。
被験者用資料(参加カード、服薬日誌、PRO、PRO記載説明書)	被験者が携帯または記録する資料や使用方法を記載した文書です。
被験者募集広告(ポスター、レター)	被験者募集のための掲示用またはWEB掲載等のためのポスターや他院への患者紹介依頼文書などがあります。
会議資料(KOM/SUM/IM資料)	治験調整医師が開催した実施医療機関との会議資料です。

IQRMPにおける治験関連文書



The IQRMP is not intended to duplicate the content of existing functional plans; these can be linked or referenced within the IQRMP so that the accountability remains with the relevant function.

(参考和訳) IQRMP は、既存の機能ごとの計画の内容を複製することは意図していません。これらの計画は、IQRMP 内でリンクまたは参照できるので、説明責任は関連する機能ごとに残ります。

IQRMP including the RACT, Critical Data, Risk Indicators and Various Functional Plans
(参考和訳) IQRMP には、RACT、極めて重要なデータ、リスク指標、およびさまざまな機能ごとの計画が含まれます。

出典URL: Integrated Quality Risk Management Plan Framework (IQRMP)

<https://www.transceleratebiopharmainc.com/assets/risk-based-monitoring-solutions/>