

RBAにおける多職種の視点

例えば、リスクの特定や特定されたリスクに対する評価がメンバーによって異なることがあります。これは主に職種による視点の違いに起因するものです。

特定したリスクやそれに対する評価が異なっているとしても、そこにRBAに絶対的な正解が存在するわけではありません。そのため、様々な職種の人々がそれぞれ自分の強み(専門性)を持ち寄って集まり、コミュニケーションをとり、治験の目的や品質方針・目標に沿って、できるだけ正しい方向性に進めるために合意することが必要となります。

つまり、それぞれの専門性を活かすことが重要となり、多職種が関わり専門性を発揮することで、多角的かつ俯瞰したRBA実装を行うことができ、質の高い臨床試験の実施が可能になります。

各職種の視点と役割について

各職種の視点と役割についての考え方を表に示しています。

費用や参加時期の兼ね合いでRBAに参加できない職種がある場合(外部委託、ARO内でのリソースの問題など)はこの表を参考に不足している職種の視点を補うことも考慮されるとよいでしょう。

表中の「該当する品質マネジメント資料」では、IQRMP 6.品質マネジメント資料における各文書とリスク事象の関連を確認し、当該リスクに紐づく文書の作成責任者・担当者が評価を行うことで専門性を活かした、より適切な評価が行えると考えられますので、IQRMP も確認するとよいでしょう。

表中の「専門性を発揮できるRBA参加時期/RBAの手順」では、各職種の強みを発揮できる時期/RBA手順としていますが、リソース配分で参加時期/RBAの手順を限定する場合に参考にできると考えて設定しています。ただし、記載された時期/RBAの手順にしか参加しなくて良いというものではありません。

関連ツール:No.8「CTQとリスク特定のフロー図」の参加時期も参考にしてください。



ツール
No.7

表「各職種の視点と役割」

職種	専門的な職種の視点 (データ)	専門的な職種の視点 (プロセス)	期待される役割	該当する 品質マネジメント資料	専門性を発揮できる RBA参加時期 ※関連ツール:No.12	専門性を発揮できる RBAの手順
CI (治験調整医師)	評価項目 評価手法	実施体制 制約条件(コスト、人員、期間) 参加者保護(倫理性・安全性) プロトコル治療実施 実施医療機関におけるデータ作成	研究として治験の実施をみる (具体例)治験の目的(RQ、評価項目)達成に必要な事項への対応、倫理的な治験の実施、参加者の安全性確保、リスク評価において影響度を臨床の立場から助言する	プロトコル 各種手順書・計画書	A)プロトコル骨子立案、 PMDA相談時 B)治験デザイン確定時 C)施設立ち上げ時	ステップ1:CTQ特定 ステップ2:リスク特定 ステップ3:リスクの評価 ステップ4:リスクレビュー ステップ6:リスクコントロール
PI (各実施医療 機関の治験 責任医師)		参加者保護(倫理性・安全性) プロトコル治療実施 実施医療機関におけるデータ作成		プロトコル 同意説明文書 被験者用資料	B)治験デザイン確定時 C)施設立ち上げ時	
STAT	症例数 評価項目 解析対象集団 解析結果	研究デザインの検討 症例数の検討 解析手法	治験における達成目標を数値で表すことが出来る、RQにそった研究デザインを提案できる 解析結果への影響度からの助言 (具体例)QTL設定、CTQ特定・リスク特定・リスク評価への助言および閾値設定	プロトコル 統計解析計画書(SAP)	A)プロトコル骨子立案、 PMDA相談時 B)治験デザイン確定時 C)施設立ち上げ時	QTL設定 ステップ1:CTQ特定 ステップ2:リスク特定
DM	EDC構築 データセット 外部データ 解析用データ	研究デザインの検討 データ収集方法・項目の設定と管理 収集されたデータの品質保証	(具体例)データ収集の実現性確認、 データの品質確認(エラーデータの抽出、エラーデータ防止策の検討)、外部データの整合性確認、リスク評価において検出性について専門性を発揮できる	DMP CRF入力の手引き 中央モニタリング計画書 中央モニタリング報告書 データチェック仕様書	B)治験デザイン確定時 C)施設立ち上げ時	ステップ2:リスク特定 ステップ3:リスクの評価 ステップ4:リスクレビュー ステップ6:リスクコントロール
CRA	実施医療機関におけるデータ	実施医療機関におけるデータ収集プロセス 参加者保護(安全性)	(具体例)各実施医療機関の体制・経験など実施可能性の確認(他治験では行わない本治験特有の運用への対応) リスク評価において検出性および頻度について専門性を発揮できる リスクコントロールにおいて、リスクの顕在化を検出するためのモニタリング計画の設定	モニタリング計画書	B)治験デザイン確定時 C)施設立ち上げ時	ステップ2:リスク特定 ステップ3:リスクの評価 ステップ4:リスクレビュー ステップ5:リスクコミュニケーション ステップ6:リスクコントロール
CRC	実施医療機関におけるデータ作成	参加者保護(倫理性) プロトコル実施プロセス	(具体例)一般的な院内手順と治験の実施可能性の確認、倫理的な治験の実施、参加者の安全性確保、リスク評価において頻度について専門性を発揮できる、リスクコントロールにおいて、逸脱の発生しにくい手順の提言(開始前)/決定したプロトコルや手順書の中で、逸脱の発生しにくい手順や対策の提言(開始後)	プロトコル 同意説明文書 被験者用資料	B)治験デザイン確定時 C)施設立ち上げ時	ステップ2:リスク特定 ステップ3:リスクの評価 ステップ4:リスクレビュー ステップ6:リスクコントロール
StM	薬事規制	治験に実施・運営に関わるマネジメント全般 実施体制 制約条件(コスト、人員、期間) 薬事規制	プロジェクト/スタディとして治験の実施をみる、コミュニケーションをマネジメントをする (具体例)進捗・スケジュール管理、予算・人員管理、薬事規制遵守確認 リスク評価において影響度について専門性を発揮できる、コミュニケーション	プロトコル 各種手順書、各種運用	B)治験デザイン確定時 C)施設立ち上げ時	ステップ1:CTQ特定 ステップ2:リスク特定 ステップ3:リスクの評価 ステップ4:リスクレビュー ステップ5:リスクコミュニケーション ステップ6:リスクコントロール