

1-P-49

実施医療機関におけるRBM受入れのための  
リスクアセスメントシートの作成

— 実施医療機関/治験依頼者連携 治験の効率向上プロジェクト（ISEI-PJ） —

○山田 真規子<sup>1)</sup>、石田 正直<sup>2)</sup>、榎本 恭子<sup>2)</sup>、岡田 正彦<sup>3)</sup>、佐野 敬子<sup>4)</sup>、竹澤 正行<sup>5)</sup>、竹本 哲史<sup>2)</sup>、谷口 真理子<sup>6)</sup>、中林 正祥<sup>7)</sup>、兵頭 紀子<sup>5)</sup>、堀部 祐介<sup>2)</sup>

1) サイトサポート・インスティテュート株式会社、2) 大阪医薬品協会、3) 大阪共同治験ネットワーク、4) パナソニック健康保険組合 松下記念病院、5) 関西医科大学附属病院、6) 公益財団法人日本生命済生会付属日生病院、7) 岡山大学病院

【はじめに】

ISEI-PJでは、実施医療機関と治験依頼者間での認識のギャップを埋め治験の効率化に寄与することを目的に2012年4月より定期会合を行っている。現在、ISEI-PJは医療機関：9名、SMO：2名、NPO：2名/製薬企業：7名、CRO：5名で活動している。

【目的】

医療機関においてRisk Based Monitoring（以下、RBM）への対応を可能とするツールとして、医療機関の実状に則したリスク軽減策が立てられるリスクアセスメントシートの作成を行った。リスクアセスメントシートは、GCPの条文ごとに医療機関で発生する可能性のあるリスクを抽出し、各リスクをImpact、Probability及びDetectabilityの3項目で評価するものとした。ImpactとProbabilityは「High/Medium/Low」、Detectabilityは「Difficult/Medium/Easy」の3段階評価することにより医療機関自身でリスクを検出し、リスク軽減策につなげることを目的とした。

【方法】

昨年の本学会で発表したリスクアセスメントシートは、その後ISEI-PJメンバーが所属する医療機関にて、作成に関与していないスタッフが試用し評価した。また、155のリスク項目を事例、対策等に基づきパターン化し、Impact、Probability及びDetectabilityの具体的な評価基準の設定を行った。

【結果・考察】

リスクアセスメントシートはどの実施医療機関でも使用可能であり、今後医療機関における治験の品質向上に貢献するものであることを期待する。また、体制整備の必要なリスクへの対応にはコストがかかることが多いため、医療機関の管理部門への説明資料としても活用できるものとする。

【結論】

実施医療機関と治験依頼者双方の意見を反映した本リスクアセスメントシートは、医療機関におけるRBMへの対応に有用なツールであり、「RBMの十分な理解」「治験の品質向上」「治験実施体制の再構築」につながる。

== リスクアセスメントシート サンプル ==

職種	No.	項目	リスク ファクター	リスク ファクター の詳細	チェック	根拠	事例	Site 評価					ISEI-PJの基準と評価			備考 (予防策・対応策など)
								① 重要度 Impact	② 発現確率 Probability	③ 検出可能性 Detectability	Risk score	評価結果	① 重要度 Impact	② 発現確率 (因子) Probability	③ 検出可能性 Detectability	
1 治験事務局 3 治験責任医師/CRC	34	実施医療機関の要件	精度管理	治験で使用する機器の保守点検精度管理記録がない。	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NA	GCP第35条に違反する恐れがある GCPガイドライン第4条第1項4を逸脱する恐れがある	治験により精度管理が必要な機器が異なる	High Medium Low	High Medium Low	Difficult Medium Easy	1 2 3 4 6 8 9 12 18 27	1. 直ちに 対応すべき 2. 今後対応 を検討する 3. 対応不要  メモ：	M	体制 (実施体制)	D：検出不可能  M：チェック体制を改善することで検出可能  E：現状のチェック体制で検出できる	適切な設備であることが保証できない。 精度管理が必要な機器の特定、どのような精度管理記録が求められるか治験依頼者に根拠とともに事前確認することが必要。

== リスクアセスメントシート使用方法 1 ～ 5 ==

1 全155項目の「リスクファクターの詳細」に対し、自施設の状態（リスクの有無）をチェックする。チェックは院内の各職種で分担して実施することも可能。

2 リスクあり=「Yes」とした項目に対し、①②③の評価を行う（Site評価）それぞれ3段階で評価するにあたり、ISEI-PJで設定した基準を参考にする。

※スコアリングは、TransCelerateのRACT (Risk Assessment Categorization Tool) を参考に以下のように設定

① ②：High=3、Medium=2、Low=1  
③：Difficult=3、Medium=2、Easy=1

ISEI-PJ の評価や基準を参考にしてみよう

3 ①の重要度は下記のISEI-PJの基準を参考に評価する。

H：被験者の安全性・倫理、データの信頼性に重大な影響をあたえるもの  
L：被験者の安全性・倫理、データの信頼性に影響をあたえる可能性がまったくないか、あっても致命的でないもの  
M：それ以外

※「ISEI-PJの基準と評価」の重要度は、プロジェクトメンバーの評価をすり合わせた結果です。

4 ②の発現確率は、右下の「評価マトリックス」を利用し、ISEI-PJで指定した「因子」を参照すると評価しやすい。（複数の因子が指定されている場合には、発現確率の高い方を参照する）

③の検出可能性は、ISEI-PJの基準と評価の「D: Difficult /M: Medium /E: Easy」の基準を参考に評価する。

5 Risk scoreは①②③をプルダウン選択することにより、自動的に算出される。リスクスコアは①×②×③で算出（1～27の数値で10段階）、このスコアを元にリスク同士の比較が可能となる。

スコア8・・・そんなに高くない？  
院内スタッフへの研修を行うことでリスク軽減ができるかも？  
他のリスクのスコアも見よう！

高スコアとなったリスクから優先的に対応要否を検討する!!  
具体的な対応策の検討時にはアセスメントシートの「事例」や「備考」の記載を参考にする。

Site 評価

① 重要度 Impact	② 発現確率 Probability	③ 検出可能性 Detectability	Risk score	評価結果
High (H) Medium (M) Low (L)	High (H) Medium (M) Low (L)	Difficult (D) Medium (M) Easy (E)	8	1.直ちに 対応すべき 2.今後対応 を検討 する 3.対応不要  メモ：

ISEI-PJの基準と評価

① 重要度 Impact	② 発現確率 (因子) Probability	③ 検出可能性 Detectability	備考 (予防策・対応策など)
M	1.体制 (実施体制) 2.教育	D：検出不可能 M：チェック体制を改善することで検出可能 E：現状のチェック体制で検出できる	適切な設備であることが保証できない。 精度管理が必要な機器の特定、どのような精度管理記録が求められるか治験依頼者に根拠とともに事前確認することが必要。

＜②発現確率の評価マトリックス＞

因子 確率	手順書	教育	体制	その他 (イメージで)
High	手順書なし	教育なし	体制なし	よく起こる
Medium	記載内容 不十分	教育 不十分	体制 不十分	たまに起こる
Low	手順書あり (記載十分)	あり (十分)	あり (十分)	めったに起こらない

== 試用後アンケートによる意見 ==

・自身の良い気付きになった。  
・普段あまり気にもしていなかった部分に気付かされた。  
・気付きはあるが【そうだね。】で終わってしまいそう。

品質向上のためにPDCAサイクルを回してください。

ISEI-PJの重要度表記は標準値（一般的な考え）との認識か。

ISEI-PJで検討したもので、あくまで参考値です。

項目が多かった。

約500項目から集約した155項目でありどれも重要です。

チェック時点で思い込みで「No」にしてしまうと後ろの事例等を見なくなってしまう。

適切にリスク評価するために事例、予防策・対応策等までしっかり全てを確認してください。