A misty, teal-toned landscape with mountains and a lake. The scene is hazy and atmospheric, with the mountains and water reflecting the soft light. The overall color palette is dominated by various shades of blue and green, creating a serene and somewhat ethereal mood.

リスクをさがせ！

～プロトコルレビューを通じてQMSの鍵をつかもう～

治験を進めていく際にどのような点に着目しますか？

スケジュールはきっちり
守らないと！

逸脱は絶対に起こさな
いようにしよう...！



適格基準と除外基準は
見落とさないように
しないと！

許容時間が短いけれど、こ
の間に実施しなければ...！

QMSとは

QMS = Quality Management System

組織として、臨床試験の品質マネジメントを実行するための相互に関連・作用する一連の仕組みのこと

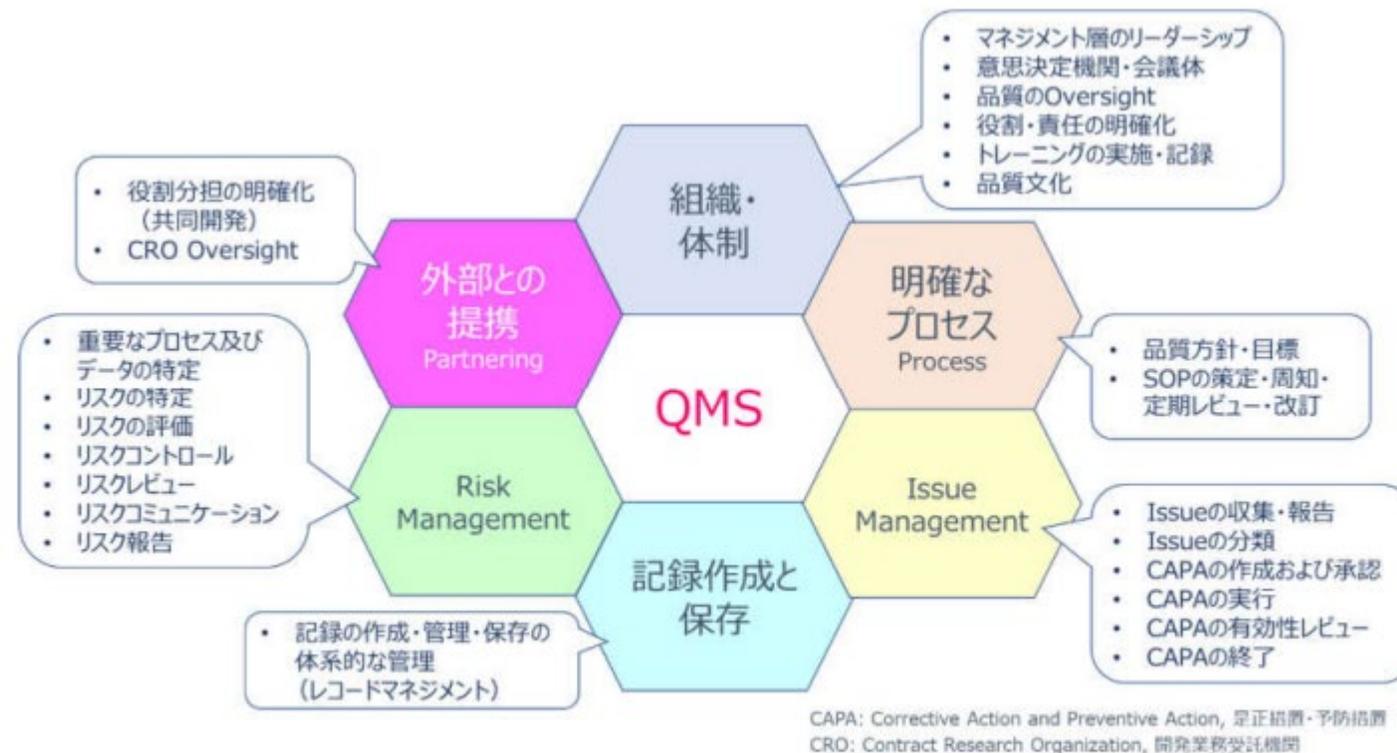


図 4. 臨床評価部会の考える QMS を支える構成要素と具体的な取り組みの例

リスクマネジメントとは

全てのリスクに対して対策を行うのではなく、リスクの重要度を考慮して対策が必要なリスクを特定する。

- ①重要なプロセス及びデータ → **Pick Up !**
- ②リスクの特定
- ③リスクの評価
- ④リスクのコントロール
- ⑤リスクコミュニケーション
- ⑥リスクレビュー
- ⑦リスク報告

重要なプロセス及びデータ(CD & P※)とは

- ・ 被験者保護及び試験結果の信頼性確保のために重要なプロセス及びデータ
- ・ 試験の質に重大な影響を与える要因であり、
治験依頼者がプロトコルの計画段階で事前特定することが求められる

100%完璧に！！



重要な部分を
しっかり把握しよう！



※CD & P...Critical Data and Processes

CD & Pについて

基本4大項目

- ①参加者適格性（同意取得を含む）
- ②治験薬（治験使用薬）の適切な投与・管理
- ③有効性
- ④安全性

試験共通のCD&P

- 重要なプロセス
 - 同意の取得
 - 適格性基準、除外基準の確認
 - 盲検性の維持を含めた治験使用薬の管理
 - 有害事象(SAE,AE)への対応と報告
- 重要なデータ
 - SAE、RelatedAE
 - 治験中止

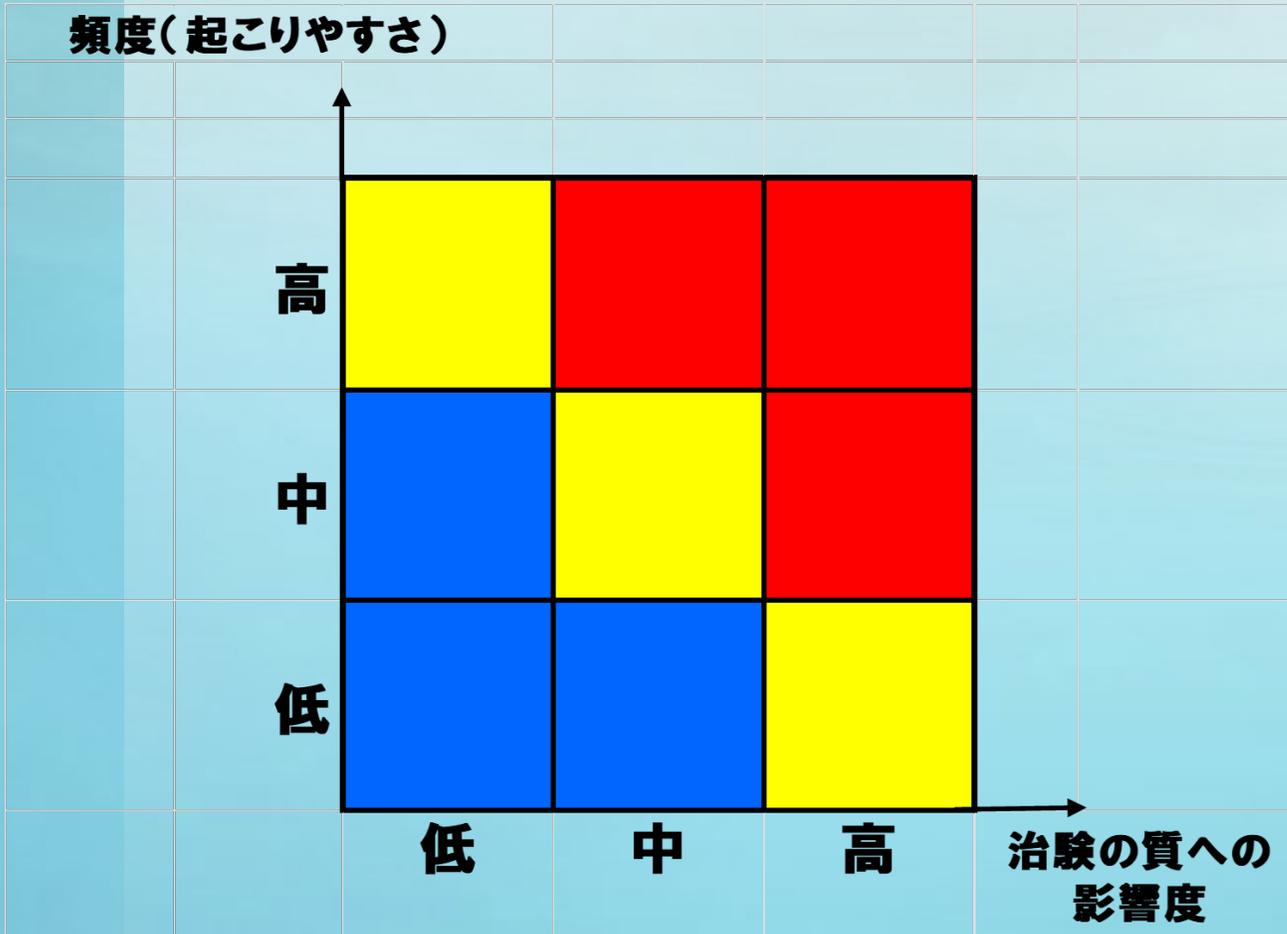
試験特有のCD&P

- 重要なプロセス
 - 同意の取得：試験特有の情報伝達や別冊子がある場合
 - 適格性基準の確認
 - 治験薬・試験使用薬の割付,投与,用量調整,休薬,中止
 - 有効性評価のプロセス
 - 試験や化合物特有の有害事象への対応と報告プロセス
- 重要なデータ
 - 有効性データ (Primary Endpoint, Secondary Endpoint等)
 - 安全性データ (試験や化合物特有に収集するデータ)

一般的なプロトコールのCD & P

カテゴリ	具体的なプロセス及びデータ（例）
同意の取得	最新版の同意説明文書を用いて同意を取得していること
適格性基準	既往歴が除外基準に抵触していないことを確認すること
治験薬の投与・管理	治験実施計画書の規定通りに服用する
有効性評価	撮像スケジュールが順守されている
安全性評価	AEの速やかな報告、24時間以内のSAE報告が実施されている

逸脱の重要度分類



発生した逸脱に対して優先順位をつけ、重要度考えるヒートマップ図

▶ 治験の質への影響度(横軸)

▶ 頻度(起こりやすさ)(縦軸)

演習の方法

- ① 模擬プロトコールからチーム毎のCD & Pを作成する。
- ② 模擬プロトコールを確認しながら模擬症例の逸脱を見つける。
- ③ 作成したCD & Pを照らし合わせながら、逸脱事例の分類分けをする。
- ④ 治験への質の影響度が高い逸脱について再発防止策を考える。

約35分

演習の方法

①模擬プロトコールからチーム毎のCD & Pを作成する。

カテゴリ	具体的なプロセス&データ
同意の取得	最新版の同意説明文書を用いて同意を取得していること
適格性基準の確認	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
治験薬の投与・管理	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
有効性評価	
安全性評価	

- ▶チーム内で具体的なプロセス&データについて付箋に貼り、話し合いをする。
- ▶チームで決定した内容を書き込み、表を完成させる。

演習の方法

- ① 模擬プロトコールからチーム毎のCD & Pを作成する。
- ② 模擬プロトコールを確認しながら模擬症例の逸脱を見つける。
- ③ 作成したCD & Pを照らし合わせながら、逸脱事例の分類分けをする。
- ④ 治験への質の影響度が高い逸脱について再発防止策を考える。

約35分

演習の方法

②模擬プロトコルを確認しながら模擬症例の逸脱を見つける。(逸脱は5個)

	逸脱事例	再発防止策
①		
②		
③		
④		
⑤		

- ▶逸脱事例の箇所に、書き込みをする。
- ▶再発防止策は現時点では考えない。

午前の演習を始めます。 まず、始める前に…

- 目標・役割・達成方法を考えてください。(約5分)



演習スタート！

目標 (Goals)	
役割 (Roles)	進行： 書記： 発表：
達成方法 (Processes)	
人間関係 (Interaction)	

タイムスケジュール

10:15~10:20 目標、役割、達成方法決定後ワーク開始

10:20~10:55 演習1-①

10:55~11:30 演習1-②



A woman in a white dress stands in a field of tall grass, holding a string of several pink balloons. The scene is set at sunset or sunrise, with a bright sun low on the horizon, casting a warm glow over the landscape. A path leads through the field towards the woman. In the background, there are rolling hills and a large tree with pink blossoms on the left. The sky is filled with soft, wispy clouds, and some leaves are seen falling from the trees. The overall mood is peaceful and hopeful.

当院研修staffも共に学ぶため
ファシリテーターとして参加いたします

では皆様
グループワークを楽しんでください



午後の演習を始めます

13:30~13:35 目標、役割、達成方法決定後ワーク開始

13:35~14:05 演習I-③、演習I-④

14:05~14:30 発表

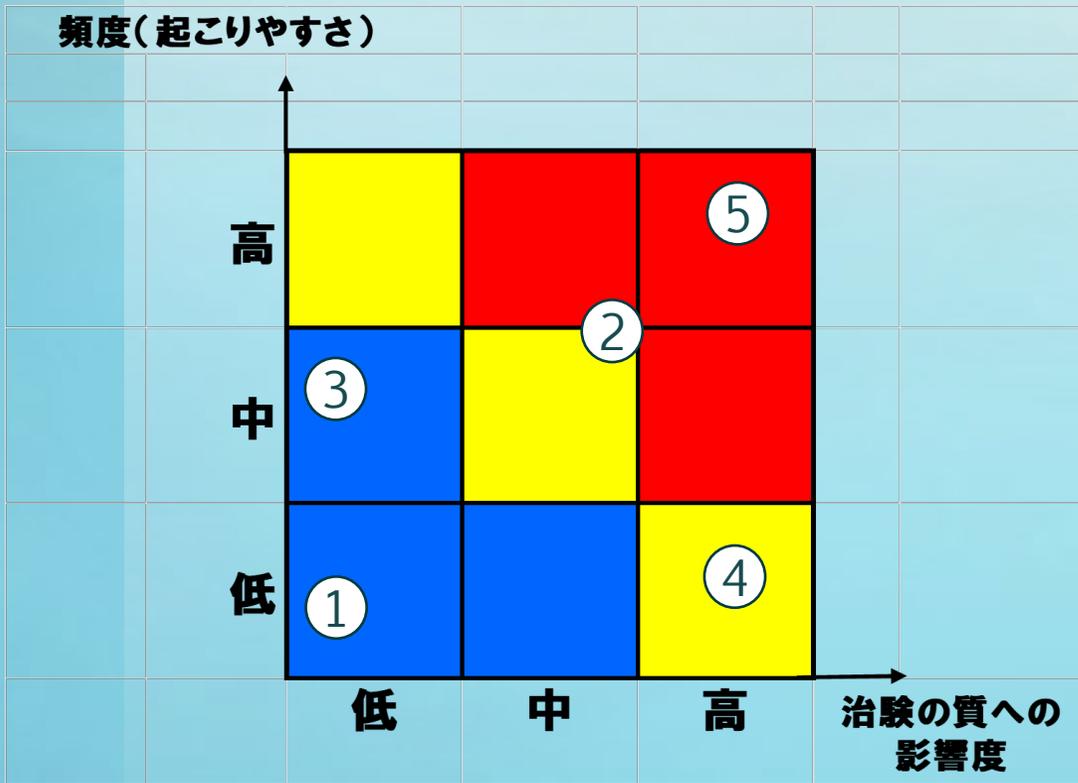


演習の方法

- ① 模擬プロトコールからチーム毎のCD & Pを作成する。
- ② 模擬プロトコールを確認しながら模擬症例の逸脱を見つける。
- ③ 作成したCD & Pを照らし合わせながら、逸脱事例の分類分けをする。
- ④ 治験への質の影響度が高い逸脱について再発防止策を考える。

演習の方法

③作成したCD & Pを照らし合わせながら、逸脱事例の分類分けをする。



	逸脱事例	再発防止策
①		
②		
③		
④		
⑤		

▶①～⑤の番号を重要度分類のヒートマップ図へ貼る。

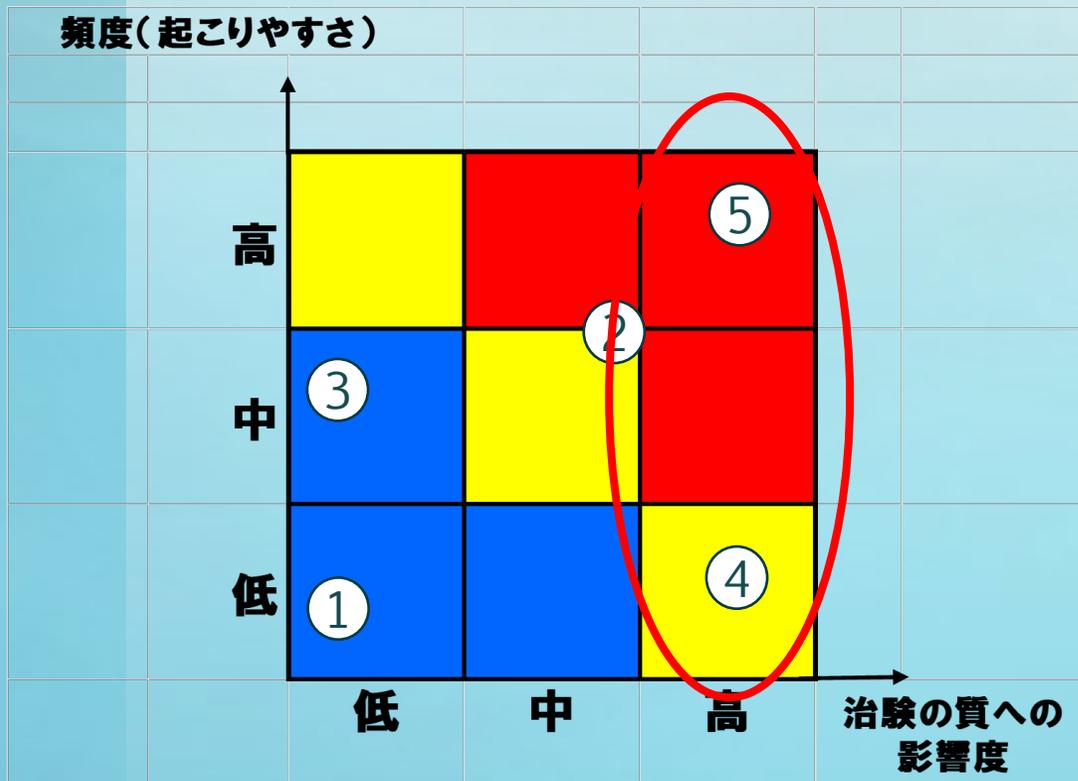
演習の方法

- ① 模擬プロトコールからチーム毎のCD & Pを作成する。
- ② 模擬プロトコールを確認しながら模擬症例の逸脱を見つける。
- ③ 作成したCD & Pを照らし合わせながら、逸脱事例の分類分けをする。
- ④ 治験への質の影響度が高い逸脱について再発防止策を考える。

約30分(PM)

演習の方法

- ④ 治験への質の影響度が高い逸脱について再発防止策を考える。



	逸脱事例	再発防止策
①		
②		
③		
④		
⑤		

- ▶ ヒートマップ図の赤枠の箇所に該当する逸脱について再発防止策を考える。
- ▶ 再発防止策は書き込みをする。

午後の演習を始めます

13:30~13:35 目標、役割、達成方法決定後ワーク開始

13:35~14:05 演習I-③、演習I-④

14:05~14:30 発表



A woman in a white dress stands in a field of tall grass, holding a string of several pink balloons. The scene is set at sunset or sunrise, with a bright sun low on the horizon, casting a warm glow. A path leads through the field towards the woman. In the background, there are rolling hills and a large tree with pink blossoms on the left. The sky is filled with soft, wispy clouds and some falling leaves.

当院研修staffも共に学ぶため
ファシリテーターとして参加いたします

では皆様
グループワークを楽しんでください

